Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 233 del 4 ottobre 1996 - Serie generale

Spedizione in abbonamento postale (50%) - Roma

PARTE PRIMA Roma - Venerdì, 4 ottobre 1996 SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DI GRAZIA E GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 85081

N. 164

MINISTERO DELLA SANITÀ

Provvedimenti relativi a specialità medicinali per uso umano.

SOMMARIO

MINISTERO DELLA SANITÀ

Autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali precedentemente registrate come presidi medico-chirurgici. . . . . *Pag.* 5

Modifica degli eccipienti, della composizione e del periodo di validità di specialità medicinali » 9

Cambiamento di denominazione di specialità medicinali » 12

Richiesta di smaltimento scorte di specialità medicinali » 12

Modifica del confezionamento, del processo produttivo e delle indicazioni terapeutiche di specialità medicinali » 13

Modifica della titolarità della autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali » 15

Modifica del sito produttivo di specialità medicinali . . . . » 16

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELLA SANITÀ

Autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali precedentemente registrate come presidi medico-chirurgici.

Estratto decreto n. 696 del 22 luglio 1996

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale GOLAVAL, nella confezione 18 pastiglie gusto menta precedentemente registrato come presidio medico-chirurgico con numero di autorizzazione 10795 e aventi le caratteristiche di cui all'art. 1 del decreto legislativo n. 178/1991, con le specificazioni di seguito indicate.

Composizione: principio attivo: cetiltrimetilammonio p-toluensolfonato.

Titolare A.I.C.: Pharmacia S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Robert Koch, 1-2, Milano, codice fiscale 07089990159.

N. A.I.C.: 032227011 (in base 10) 0YRHQ3 (in base 32).

Officine di produzione, confezionamento e controllo: prodotto da Zaini S.p.a. - Milano; confezionato da Pharmacia S.p.a. - Officina consortile di Ascoli Piceno.

Classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993: classe «C».

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale di automedicazione non soggetto a prescrizione medica, ai sensi dell'art. 2, comma *a)* ed art. 3 del decreto legislativo n. 539/1992.

Estratto decreto n. 697 del 22 luglio 1996

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale GOLAVAL, nella confezione 24 pastiglie gusto menta precedentemente registrato come presidio medico-chirurgico con numero di autorizzazione 10795 e aventi le caratteristiche di cui all'art. 1 del decreto legislativo n. 178/1991, con le specificazioni di seguito indicate.

Composizione: principio attivo: cetiltrimetilammonio p-toluensolfonato.

Titolare A.I.C.: Pharmacia S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Robert Koch, 1-2, Milano, codice fiscale 07089990159.

N. A.I.C.: 032227023 (in base 10) 0YRHQH (in base 32).

Officine di produzione, confezionamento e controllo: prodotto da Zaini S.p.a. - Milano; confezionato da Pharmacia S.p.a. - Officina consortile di Ascoli Piceno.

Classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993: classe «C».

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale di automedicazione non soggetto a prescrizione medica, ai sensi dell'art. 2, comma *a)* ed art. 3 del decreto legislativo n. 539/1992.

Estratto decreto n. 698 del 22 luglio 1996

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale GOLAVAL, nella confezione 18 pastiglie gusto menta senza zucchero precedentemente registrato come presidio medico-chirurgico con numero di autorizzazione 10789 e aventi le caratteristiche di cui all'art. 1 del decreto legislativo n. 178/1991, con le specificazioni di seguito indicate.

Composizione: principio attivo: cetiltrimetilammonio p-toluensolfonato.

Titolare A.I.C.: Pharmacia S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Robert Koch, 1-2, Milano, codice fiscale 07089990159.

N. A.I.C.: 032227035 (in base 10) 0YRHQV (in base 32).

Officine di produzione, confezionamento e controllo: prodotto da Theobroma S.a.s. - Villaguardia (Como); confezionato e controllato da Siit S.r.l. - Trezzano sul Naviglio (Milano).

Classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993: classe «C».

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale di automedicazione non soggetto a prescrizione medica, ai sensi dell'art. 2, comma *a)* ed art. 3 del decreto legislativo n. 539/1992.

Estratto decreto n 699 del 22 luglio 1996

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale GOLAVAL, nella confezione 24 pastiglie gusto menta senza zucchero precedentemente registrato come presidio medico-chirurgico con numero di autorizzazione 10789 e aventi le caratteristiche di cui all'art. 1 del decreto legislativo n. 178/1991, con le specificazioni di seguito indicate.

Composizione: principio attivo: cetiltrimetilammonio p-toluensolfonato.

Titolare A.I.C.: Pharmacia S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Robert Koch, 1-2, Milano, codice fiscale 07089990159.

N. A.I.C.: 032227047 (in base 10) 0YRHR7 (in base 32).

Officine di produzione, confezionamento e controllo: prodotto da Theobroma S.a.s. - Villaguardia (Como); confezionato e controllato da Siit S.r.l. - Trezzano sul Naviglio (Milano).

Classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993: classe «C».

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale di automedicazione non soggetto a prescrizione medica, ai sensi dell'art. 2, comma *a)* ed art. 3 del decreto legislativo n. 539/1992.

Estratto decreto n. 700 del 22 luglio 1996

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale GOLAVAL, nella confezione 18 pastiglie gusto agrumi precedentemente registrato come presidio medico-chirurgico con numero di autorizzazione 13699 e aventi le caratteristiche di cui all'art. 1 del decreto legislativo n. 178/1991, con le specificazioni di seguito indicate.

Composizione: principio attivo: cetiltrimetilammonio p-toluensolfonato.

Titolare A.I.C.: Pharmacia S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Robert Koch, 1-2, Milano, codice fiscale 07089990159.

N. A.I.C.: 032227050 (in base 10) 0YRHRB (in base 32).

Officine di produzione, confezionamento e controllo: prodotto da Zaini S.p.a. - Milano; confezionato da Pharmacia S.p.a. - Officina consortile di Ascoli Piceno.

Classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993: classe «C».

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale di automedicazione non soggetto a prescrizione medica, ai sensi dell'art. 2, comma *a)* ed art. 3 del decreto legislativo n. 539/1992.

Estratto decreto n. 701 del 22 luglio 1996

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale GOLAVAL, nella confezione collutorio flaconcino da 15 ml con nebulizzatore precedentemente registrato come presidio medico-chirurgico con numero di autorizzazione 10791 e aventi le caratteristiche di cui all'art. 1 del decreto legislativo n. 178/1991, con le specificazioni di seguito indicate.

Composizione: principio attivo: cetiltrimetilammonio p-toluensolfonato.

Titolare A.I.C.: Pharmacia S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Robert Koch, 1-2, Milano, codice fiscale 07089990159.

N. A.I.C.: 032227062 (in base 10) 0YRHRQ (in base 32).

Officine di produzione, confezionamento e controllo: prodotto da B.B.G. S.p.a. - Abbiategrasso (Milano).

Classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993: classe «C».

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale di automedicazione non soggetto a prescrizione medica, ai sensi dell'art. 2, comma *a)* ed art. 3 del decreto legislativo n. 539/1992.

Estratto decreto n. 702 del 22 luglio 1996

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale BETADINE, nella confezione colluttorio soluzione flacone 200 ml precedentemente registrato come presidio medico-chirurgico con numero di autorizzazione 6822 e aventi le caratteristiche di cui all'art. 1 del decreto legislativo n. 178/1991, con le specificazioni di seguito indicate.

Composizione: principio attivo: iodopovidone.

Titolare A.I.C.: Asta Medica S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via G. Zanella, 3/5, Milano, codice fiscale 00846530152.

N. A.I.C.: 023907114 (in base 10) 0QTLTB (in base 32).

Officine di produzione, confezionamento e controllo: Laboratoire Sarget - Bordeaux (Francia).

Classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993: classe «C».

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale di automedicazione non soggetto a prescrizione medica, ai sensi dell'art. 2, comma *a)* ed art. 3 del decreto legislativo n. 539/1992.

Estratto decreto n. 703 del 22 luglio 1996

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale BETADINE, nella confezione alcolico soluzione flacone 1 lt precedentemente registrato come presidio medico-chirurgico con numero di autorizzazione 14337 e aventi le caratteristiche di cui all'art. 1 del decreto legislativo n. 178/1991, con le specificazioni di seguito indicate.

Composizione: principio attivo: iodopovidone.

Titolare A.I.C.: Asta Medica S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via G. Zanella, 3/5, Milano, codice fiscale 00846530152.

N. A.I.C.: 023907102 (in base 10) 0QTLSY (in base 32).

Officine di produzione, confezionamento e controllo: Laboratoire Sarget - Bordeaux (Francia).

Classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993: classe «C».

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale di automedicazione non soggetto a prescrizione medica, ai sensi dell'art. 2, comma *a)* ed art. 3 del decreto legislativo n. 539/1992.

Estratto decreto n. 704 del 22 luglio 1996

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale BETADINE, nella confezione pomata tubo 100 g precedentemente registrato come presidio medico-chirurgico con numero di autorizzazione 6821 e aventi le caratteristiche di cui all'art. 1 del decreto legislativo n. 178/1991, con le specificazioni di seguito indicate.

Composizione: principio attivo: iodopovidone.

Titolare A.I.C.: Asta Medica S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via G. Zanella, 3/5, Milano, codice fiscale 00846530152.

N. A.I.C.: 023907138 (in base 10) 0QTLU2 (in base 32).

Officine di produzione, confezionamento e controllo: Laboratoire Sarget - Bordeaux (Francia).

Classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993: classe «C».

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale di automedicazione non soggetto a prescrizione medica, ai sensi dell'art. 2, comma *a)* ed art. 3 del decreto legislativo n. 539/1992.

Estratto decreto n. 705 del 22 luglio 1996

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale BETADINE, nella confezione pomata tubo 30 g precedentemente registrato come presidio medico-chirurgico con numero di autorizzazione 6821 e aventi le caratteristiche di cui all'art. 1 del decreto legislativo n. 178/1991, con le specificazioni di seguito indicate.

Composizione: principio attivo: iodopovidone.

Titolare A.I.C.: Asta Medica S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via G. Zanella, 3/5, Milano, codice fiscale 00846530152.

N. A.I.C.: 023907126 (in base 10) 0QTLTQ (in base 32).

Officine di produzione, confezionamento e controllo: Laboratoire Sarget - Bordeaux (Francia).

Classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993: classe «C».

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale di automedicazione non soggetto a prescrizione medica, ai sensi dell'art. 2, comma *a)* ed art. 3 del decreto legislativo n. 539/1992.

Estratto decreto n. 706 del 22 luglio 1996

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale GARZE DISINFETTANTI ALLA POMATA BETADINE, con variazione della denominazione in BETADINE, nella confezione buste 10 garze impregnate di pomata, precedentemente registrato come presidio medico-chirurgico con numero di autorizzazione 9523 e aventi le caratteristiche di cui all'art. 1 del decreto legislativo n. 178/1991, con le specificazioni di seguito indicate.

Composizione: principio attivo: iodopovidone.

Titolare A.I.C.: Asta Medica S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via G. Zanella, 3/5, Milano, codice fiscale 00846530152.

N. A.I.C.: 023907140 (in base 10) 0QTLU4 (in base 32).

Officine di produzione, confezionamento e controllo: Laboratoire Sarget - Bordeaux (Francia).

Classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993: classe «C».

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale di automedicazione non soggetto a prescrizione medica, ai sensi dell'art. 2, comma *a)* ed art. 3 del decreto legislativo n. 539/1992.

Estratto decreto n. 707 del 22 luglio 1996

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale DISTERIL, nella confezione soluzione tanica 50 lt precedentemente registrato come presidio medico-chirurgico con numero di autorizzazione 8471 e aventi le caratteristiche di cui all'art. 1 del decreto legislativo n. 178/1991, con le specificazioni di seguito indicate.

Composizione: principio attivo: benzalconio cloruro.

Titolare A.I.C.: Lachifarma S.r.l. Laboratorio chimico salentino, con sede legale e domicilio fiscale in s.s. 16 zona industriale, Zollino (Lecce), codice fiscale 02067110755.

N. A.I.C.: 032286080 (in base 10) 0YT9D0 (in base 32).

Officine di produzione, confezionamento e controllo: Lachifarma S.r.l. - Zollino (Lecce).

Classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993: classe «C».

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale di automedicazione non soggetto a prescrizione medica, ai sensi dell'art. 2, comma *a)* ed art. 3 del decreto legislativo n. 539/1992.

Estratto decreto n. 708 del 22 luglio 1996

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale DISTERIL, nella confezione soluzione tanica 25 lt precedentemente registrato come presidio medico-chirurgico con numero di autorizzazione 8471 e aventi le caratteristiche di cui all'art. 1 del decreto legislativo n. 178/1991, con le specificazioni di seguito indicate.

Composizione: principio attivo: benzalconio cloruro.

Titolare A.I.C.: Lachifarma S.r.l. Laboratorio chimico salentino, con sede legale e domicilio fiscale in s.s. 16 zona industriale, Zollino (Lecce), codice fiscale 02067110755.

N. A.I.C.: 032286078 (in base 10) 0YT9CY (in base 32).

Officine di produzione, confezionamento e controllo: Lachifarma S.r.l. - Zollino (Lecce).

Classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993: classe «C».

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale di automedicazione non soggetto a prescrizione medica, ai sensi dell'art. 2, comma *a)* ed art. 3 del decreto legislativo n. 539/1992.

Estratto decreto n. 709 del 22 luglio 1996

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale DISTERIL, nella confezione soluzione tanica 10 lt precedentemente registrato come presidio medico-chirurgico con numero di autorizzazione 8471 e aventi le caratteristiche di cui all'art. 1 del decreto legislativo n. 178/1991, con le specificazioni di seguito indicate.

Composizione: principio attivo: benzalconio cloruro.

Titolare A.I.C.: Lachifarma S.r.l. Laboratorio chimico salentino, con sede legale e domicilio fiscale in s.s. 16 zona industriale, Zollino (Lecce), codice fiscale 02067110755.

N. A.I.C.: 032286066 (in base 10) 0YT9CL (in base 32).

Officine di produzione, confezionamento e controllo: Lachifarma S.r.l. - Zollino (Lecce).

Classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993: classe «C».

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale di automedicazione non soggetto a prescrizione medica, ai sensi dell'art. 2, comma *a)* ed art. 3 del decreto legislativo n. 539/1992.

Estratto decreto n. 710 del 22 luglio 1996

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale DISTERIL, nella confezione soluzione tanica 5 lt precedentemente registrato come presidio medico-chirurgico con numero di autorizzazione 8471 e aventi le caratteristiche di cui all'art. 1 del decreto legislativo n. 178/1991, con le specificazioni di seguito indicate.

Composizione: principio attivo: benzalconio cloruro.

Titolare A.I.C.: Lachifarma S.r.l. Laboratorio chimico salentino, con sede legale e domicilio fiscale in s.s. 16 zona industriale, Zollino (Lecce), codice fiscale 02067110755.

N. A.I.C.: 032286054 (in base 10) 0YT9C6 (in base 32).

Officine di produzione, confezionamento e controllo: Lachifarma S.r.l. - Zollino (Lecce).

Classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993: classe «C».

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale di automedicazione non soggetto a prescrizione medica, ai sensi dell'art. 2, comma *a)* ed art. 3 del decreto legislativo n. 539/1992.

Estratto decreto n. 711 del 22 luglio 1996

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale DISTERIL, nella confezione soluzione flacone 1000 ml precedentemente registrato come presidio medico-chirurgico con numero di autorizzazione 8471 e aventi le caratteristiche di cui all'art. 1 del decreto legislativo n. 178/1991, con le specificazioni di seguito indicate.

Composizione: principio attivo: benzalconio cloruro.

Titolare A.I.C.: Lachifarma S.r.l. Laboratorio chimico salentino, con sede legale e domicilio fiscale in s.s. 16 zona industriale, Zollino (Lecce), codice fiscale 02067110755.

N. A.I.C.: 032286041 (in base 10) 0YT9BT (in base 32).

Officine di produzione, confezionamento e controllo: Lachifarma S.r.l. - Zollino (Lecce).

Classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993: classe «C».

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale di automedicazione non soggetto a prescrizione medica, ai sensi dell'art. 2, comma *a)* ed art. 3 del decreto legislativo n. 539/1992.

Estratto decreto n. 712 del 22 luglio 1996

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale DISTERIL, nella confezione soluzione flacone 500 ml precedentemente registrato come presidio medico-chirurgico con numero di autorizzazione 8471 e aventi le caratteristiche di cui all'art. 1 del decreto legislativo n. 178/1991, con le specificazioni di seguito indicate.

Composizione: principio attivo: benzalconio cloruro.

Titolare A.I.C.: Lachifarma S.r.l. Laboratorio chimico salentino, con sede legale e domicilio fiscale in s.s. 16 zona industriale, Zollino (Lecce), codice fiscale 02067110755.

N. A.I.C.: 032286039 (in base 10) 0YT9BR (in base 32).

Officine di produzione, confezionamento e controllo: Lachifarma S.r.l. - Zollino (Lecce).

Classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993: classe «C».

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale di automedicazione non soggetto a prescrizione medica, ai sensi dell'art. 2, comma *a)* ed art. 3 del decreto legislativo n. 539/1992.

Estratto decreto n. 713 del 22 luglio 1996

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale DISTERIL, nella confezione soluzione flacone 300 ml precedentemente registrato come presidio medico-chirurgico con numero di autorizzazione 8471 e aventi le caratteristiche di cui all'art. 1 del decreto legislativo n. 178/1991, con le specificazioni di seguito indicate.

Composizione: principio attivo: benzalconio cloruro.

Titolare A.I.C.: Lachifarma S.r.l. Laboratorio chimico salentino, con sede legale e domicilio fiscale in s.s. 16 zona industriale, Zollino (Lecce), codice fiscale 02067110755.

N. A.I.C.: 032286027 (in base 10) 0YT9BC (in base 32).

Officine di produzione, confezionamento e controllo: Lachifarma S.r.l. - Zollino (Lecce).

Classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993: classe «C».

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale di automedicazione non soggetto a prescrizione medica, ai sensi dell'art. 2, comma *a)* ed art. 3 del decreto legislativo n. 539/1992.

Estratto decreto n. 714 del 22 luglio 1996

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale DISTERIL, nella confezione soluzione flacone 200 ml precedentemente registrato come presidio medico-chirurgico con numero di autorizzazione 8471 e aventi le caratteristiche di cui all'art. 1 del decreto legislativo n. 178/1991, con le specificazioni di seguito indicate.

Composizione: principio attivo: benzalconio cloruro.

Titolare A.I.C.: Lachifarma S.r.l. Laboratorio chimico salentino, con sede legale e domicilio fiscale in s.s. 16 zona industriale, Zollino (Lecce), codice fiscale 02067110755.

N. A.I.C.: 032286015 (in base 10) 0YT99Z (in base 32).

Officine di produzione, confezionamento e controllo: Lachifarma S.r.l. - Zollino (Lecce).

Classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993: classe «C».

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale di automedicazione non soggetto a prescrizione medica, ai sensi dell'art. 2, comma *a)* ed art. 3 del decreto legislativo n. 539/1992.

Estratto decreto n. 715 del 22 luglio 1996

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale STEROSAN, nella confezione soluzione flacone 250 ml precedentemente registrato come presidio medico-chirurgico con numero di autorizzazione 16396 e aventi le caratteristiche di cui all'art. 1 del decreto legislativo n. 178/1991, con le specificazioni di seguito indicate.

Composizione: principio attivo: benzalconio cloruro; 2-idrossidifenile.

Titolare A.I.C.: Lachifarma S.r.l. Laboratorio chimico salentino, con sede legale e domicilio fiscale in s.s. 16 zona industriale, Zollino (Lecce), codice fiscale 02067110755.

N. A.I.C.: 032287017 (in base 10) 0YTB99 (in base 32).

Officine di produzione, confezionamento e controllo: Lachifarma S.r.l. - Zollino (Lecce).

Classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993: classe «C».

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale di automedicazione non soggetto a prescrizione medica, ai sensi dell'art. 2, comma *a)* ed art. 3 del decreto legislativo n. 539/1992.

Estratto decreto n. 716 del 22 luglio 1996

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale STEROSAN, nella confezione soluzione flacone 500 ml precedentemente registrato come presidio medico-chirurgico con numero di autorizzazione 16396 e aventi le caratteristiche di cui all'art. 1 del decreto legislativo n. 178/1991, con le specificazioni di seguito indicate.

Composizione: principio attivo: benzalconio cloruro; 2-idrossidifenile.

Titolare A.I.C.: Lachifarma S.r.l. Laboratorio chimico salentino, con sede legale e domicilio fiscale in s.s. 16 zona industriale, Zollino (Lecce), codice fiscale 02067110755.

N. A.I.C.: 032287031 (in base 10) 0YTB9R (in base 32).

Officine di produzione, confezionamento e controllo: Lachifarma S.r.l. - Zollino (Lecce).

Classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993: classe «C».

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale di automedicazione non soggetto a prescrizione medica, ai sensi dell'art. 2, comma *a)* ed art. 3 del decreto legislativo n. 539/1992.

Estratto decreto n. 717 del 22 luglio 1996

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale STEROSAN, nella confezione soluzione flacone 1000 ml precedentemente registrato come presidio medico-chirurgico con numero di autorizzazione 16396 e aventi le caratteristiche di cui all'art. 1 del decreto legislativo n. 178/1991, con le specificazioni di seguito indicate.

Composizione: principio attivo: benzalconio cloruro; 2-idrossidifenile.

Titolare A.I.C.: Lachifarma S.r.l. Laboratorio chimico salentino, con sede legale e domicilio fiscale in s.s. 16 zona industriale, Zollino (Lecce), codice fiscale 02067110755.

N. A.I.C.: 032287029 (in base 10) 0YTB9P (in base 32).

Officine di produzione, confezionamento e controllo: Lachifarma S.r.l. - Zollino (Lecce).

Classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993: classe «C».

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale di automedicazione non soggetto a prescrizione medica, ai sensi dell'art. 2, comma *a)* ed art. 3 del decreto legislativo n. 539/1992.

Estratto decreto n. 718 del 22 luglio 1996

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale STEROSAN, nella confezione sapone liquido flacone 250 ml precedentemente registrato come presidio medico-chirurgico con numero di autorizzazione 16383 e aventi le caratteristiche di cui all'art. 1 del decreto legislativo n. 178/1991, con le specificazioni di seguito indicate.

Composizione: principio attivo: benzalconio cloruro; 2-idrossidifenile.

Titolare A.I.C.: Lachifarma S.r.l. Laboratorio chimico salentino, con sede legale e domicilio fiscale in s.s. 16 zona industriale, Zollino (Lecce), codice fiscale 02067110755.

N. A.I.C.: 032287043 (in base 10) 0YTBB3 (in base 32).

Officine di produzione, confezionamento e controllo: Lachifarma S.r.l. - Zollino (Lecce).

Classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993: classe «C».

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale di automedicazione non soggetto a prescrizione medica, ai sensi dell'art. 2, comma *a)* ed art. 3 del decreto legislativo n. 539/1992.

Estratto decreto n. 719 del 22 luglio 1996

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale STEROSAN, nella confezione sapone liquido flacone 1000 ml precedentemente registrato come presidio medico-chirurgico con numero di autorizzazione 16383 e aventi le caratteristiche di cui all'art. 1 del decreto legislativo n. 178/1991, con le specificazioni di seguito indicate.

Composizione: principio attivo: benzalconio cloruro; 2-idrossidifenile.

Titolare A.I.C.: Lachifarma S.r.l. Laboratorio chimico salentino, con sede legale e domicilio fiscale in s.s. 16 zona industriale, Zollino (Lecce), codice fiscale 02067110755.

N. A.I.C.: 032287056 (in base 10) 0YTBBJ (in base 32).

Officine di produzione, confezionamento e controllo: Lachifarma S.r.l. - Zollino (Lecce).

Classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993: classe «C».

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale di automedicazione non soggetto a prescrizione medica, ai sensi dell'art. 2, comma *a)* ed art. 3 del decreto legislativo n. 539/1992.

Estratto decreto n. 776 del 5 settembre 1996

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale BETADINE, nella confezione gel vaginale tubo 75 g precedentemente registrato come presidio medico-chirurgico con numero di autorizzazione 6844 e aventi le caratteristiche di cui all'art. 1 del decreto legislativo n. 178/1991, con le specificazioni di seguito indicate.

Composizione: principio attivo: iodopovidone.

Titolare A.I.C.: Asta Medica S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via G. Zanella, 3/5, Milano, codice fiscale 00846530152.

N. A.I.C.: 023907049 (in base 10) 0QTLR9 (in base 32).

Officine di produzione, confezionamento e controllo: Laboratoire Sarget - Bordeaux (Francia).

Classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993: classe «C».

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale di automedicazione non soggetto a prescrizione medica, ai sensi dell'art. 2, comma *a)* ed art. 3 del decreto legislativo n. 539/1992.

Estratto decreto n. 777 del 5 settembre 1996

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale BETADINE, nella confezione astuccio 10 candelette vaginali precedentemente registrato come presidio medico-chirurgico con numero di autorizzazione 8429 e aventi le caratteristiche di cui all'art. 1 del decreto legislativo n. 178/1991, con le specificazioni di seguito indicate.

Composizione: principio attivo: iodopovidone.

Titolare A.I.C.: Asta Medica S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via G. Zanella, 3/5, Milano, codice fiscale 00846530152.

N. A.I.C.: 023907037 (in base 10) 0QTLQX (in base 32).

Officine di produzione, confezionamento e controllo: Laboratoire Asta medica - Bordeaux (Francia).

Classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993: classe «C».

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale di automedicazione non soggetto a prescrizione medica, ai sensi dell'art. 2, comma *a)* ed art. 3 del decreto legislativo n. 539/1992.

Estratto decreto n. 778 del 5 settembre 1996

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale GOLADIN, nella confezione astuccio 24 pastiglie precedentemente registrato come presidio medico-chirurgico con numero di autorizzazione 10905 e aventi le caratteristiche di cui all'art. 1 del decreto legislativo n. 178/1991, con le specificazioni di seguito indicate.

Composizione: principio attivo: dequalinio cloruro.

Titolare A.I.C.: Laboratorio farmaceutico dott. Giovanardi, con sede legale e domicilio fiscale in via Sapeto, 28, Genova, codice fiscale GVNBNT34S29F205J.

N. A.I.C.: 032873010 (in base 10) 0ZC6KL (in base 32).

Officine di produzione, confezionamento e controllo: Laboratorio farmaceutico dott. Giovanardi - Bogliasco (Genova).

Classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993: classe «C».

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale di automedicazione non soggetto a prescrizione medica, ai sensi dell'art. 2, comma *a)* ed art. 3 del decreto legislativo n. 539/1992.

Estratto decreto n. 779 del 5 settembre 1996

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ALSOL NUOVO, con variazione della denominazione in ALGOL, nella confezione 20 tavolette orosolubili da 600 mg, precedentemente registrato come presidio medico-chirurgico con numero di autorizzazione 17434 e aventi le caratteristiche di cui all'art. 1 del decreto legislativo n. 178/1991, con le specificazioni di seguito indicate.

Composizione: principio attivo: cetilpiridinio cloruro.

Titolare A.I.C.: Also S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in località Pian del Tivano, Zelbio, codice fiscale 00253640874.

N. A.I.C.: 032271013 (in base 10) 0YSUP5 (in base 32).

Officine di produzione, confezionamento e controllo: Also S.p.a. - Zelbio (Como).

Classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993: classe «C».

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale di automedicazione non soggetto a prescrizione medica, ai sensi dell'art. 2, comma *a)* ed art. 3 del decreto legislativo n. 539/1992.

La società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà comunicare al Ministero della sanità - Dipartimento della prevenzione e del farmaco la data di inizio della commercializzazione.

Analoga comunicazione dovrà essere inviata alle associazioni rappresentative delle farmacie pubbliche e private, firmatarie dell'accordo di cui all'allegato n. 3 al decreto del Presidente della Repubblica 21 febbraio 1989, n. 94, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 63 del 16 marzo 1989.

La comunicazione di cui al comma precedente dovrà avvenire almeno quindici giorni prima della data di inizio della vendita al pubblico della specialità medicinale in questione e comunque entro e non oltre il quarantacinquesimo giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del presente decreto.

I lotti di produzione registrati come presidi medico-chirurgici, aventi il numero di registrazione di cui alle premesse, potranno essere dispensati al pubblico fino al giorno precedente la data di cui al primo comma e comunque non oltre il centottantunesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

A partire dalla data di cui al primo comma del presente articolo potranno essere dispensati al pubblico solo le confezioni autorizzate come specialità medicinali con il presente decreto.

Nel caso di mancato adempimento, nei tempi previsti, di quanto disposto dal secondo comma di cui al presente decreto la possibilità di dispensazione al pubblico delle confezioni di presidio medico chirurgico di cui alle premesse è fissata al quarantacinquesimo giorno successivo.

Il presente decreto entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificato alle società titolari dell'A.I.C.

Modifica degli eccipienti, della composizione e del periodo di validità di specialità medicinali

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 526 del 14 giugno 1996

Specialità medicinale: FARGAN - crema 50 g, n. di A.I.C. 002516045.

Società: Carlo Erba O.T.C. S.p.a., via Roberto Koch, 1/2 - 20125 Milano.

Oggetto provvedimento di modifica: modifica eccipienti.

La composizione è così modificata:

principio attivo: invariato;

eccipienti: poliacrilamide isoparaffin 4,000 g, laureth-7 octil metossicinnamato 4,000 g, metil-p-idrossibenzoato 0,150 g, propile-p-idrossibenzoato 0,050 g, olio composto lavanda 0,300 g, acqua depurata 89,500 g.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 527 del 14 giugno 1996

Specialità medicinale: ULTRALAN - OS 10 cpr 20 mg, n. di A.I.C. 022226017.

Società: Schering S.p.a., via L. Mancinelli, 11 - 20131 Milano.

Oggetto provvedimento di modifica: modifica eccipienti.

La composizione è così modificata:

principio attivo: invariato;

eccipienti: amido di mais 72,150, sodio laurilsolfato 0,500, metil p-idrossibenzoato 0,030, propile p-idrossibenzoato 0,020, gelatina 1,800, talco 10,000, magnesio stearato 0,500, lattosio 45,000.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 529 del 14 giugno 1996

Specialità medicinale: COLIFOAM - bombola spray emulsione 25 g, n. di A.I.C. 027000013.

Società: Stafford Miller S.r.l., via Correggio, 19 - 20149 Milano.

Oggetto provvedimento di modifica: modifica eccipienti.

La composizione è così modificata:

principio attivo: invariato;

eccipienti: miscela di fluorocarburi di diclorodifluorometano — e diclorotetra-fluoroetano —. Nuovo eccipiente miscela di idrocarburi isobutano g. 0,344 e propano g. 0,456.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 530 del 14 giugno 1996

Specialità medicinale: OTOMIDONE - gocce otologiche 30 ml, n. di A.I.C. 007312022.

Società: Laboratorio farmaceutico SIT specialità igienico terapeutiche S.r.l., corso Cavour, 70 - 27035 Mede.

Oggetto provvedimento di modifica: modifica composizione.

La composizione è così modificata:

aminofenazone 00, fenazone 2,50 g, procaina HCl 2,88 g, clorobutanolo 00, glicerolo q.b. 100 ml.

Specialità medicinale: OTOMIDONE - gocce otologiche 10 ml, n. di A.I.C. 007312010.

Società: Laboratorio farmaceutico SIT specialità igienico terapeutiche S.r.l., corso Cavour, 70 - 27035 Mede.

Oggetto provvedimento di modifica: modifica composizione.

La composizione è così modificata:

aminofenazone —, fenazone 2,50 g, procaina HCl 2,88 g, clorobutanolo —, glicerolo q.b. 100 ml.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 532 del 14 giugno 1996

Specialità medicinale: MIOCAMEN - 8 bustine 900 mg, n. di A.I.C. 025322064.

Società: A. Menarini industrie farmaceutiche riunite S.r.l., via Sette Santi, 3 - 50131 Firenze.

Oggetto provvedimento di modifica: modifica eccipienti.

La composizione è così modificata:

principio attivo: invariato;

eccipienti: etilcellulosa 81,9, metile p-idrossibenzoato 4,500, propile p-idrossibenzoato 0,900, mannitolo 4,500, sodio citrato —, acido citrico monoidrato 1,125, aroma di banana 63,900, giallo tramonto (E 110) 1,350, idrossipropilmetilcellulosa 135,000, simeticone (dimeticone) —, dimeticone 0,225, sorbitan monopalmitato 0,027, glicerilmonostearato 0,009, saccarosio monopalmitato 0,003, saccarosio —, sodio fosfato dibasico anidro 75,375, sodio saccarinato 3,15.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 533 del 14 giugno 1996

Specialità medicinale: SAMILSTIN - flacone multidose 5 ml (mg 0,2/ml), n. di A.I.C. 027284088.

Società: L P B Istituto farmaceutico S.p.a., via dei Lavoratori, 54 - 20092 Cinisello Balsamo.

Oggetto provvedimento di modifica: modifica eccipienti - Modifica periodo di validità.

La composizione è così modificata:

principio attivo: invariato;

eccipienti: acido acetico glaciale —, acido lattico 3,4, sodio acetato triidrato 00, fenolo 5,0, mannitolo 45,0, sodio cloruro —, sodio bicarbonato —, anidride carbonica —, acqua per preparazioni iniettabili q.b. 1,0 ml.

Visto il parere della CUF del 25 marzo 1996 è approvata la modifica di eccipienti così come agli atti di questa amministrazione di cui all'allegato parte integrante del presente provvedimento nonché l'estensione del periodo di validità da ventiquattro a trentasei mesi.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 534 del 14 giugno 1996

Specialità medicinale: LONGASTATINA - flacone multidose 1 mg/5 ml, n. di A.I.C. 027104049.

Società: Italfarmaco S.p.a., viale Fulvio Testi, 330 - 20126 Milano.

Oggetto provvedimento di modifica: modifica eccipienti - Modifica periodo di validità.

La composizione è così modificata:

principio attivo: invariato;

eccipienti: acido acetico glaciale —, acido lattico 3,4, sodio acetato triidrato —, fenolo 5,0, mannitolo 45,0, sodio cloruro —, sodio bicarbonato —, anidride carbonica 00, acqua per preparazioni iniettabili q.b. 1,0 ml.

Visto il parere della CUF del 25 marzo 1996 è approvata la modifica di eccipienti così come agli atti di questa amministrazione di cui all'allegato parte integrante del presente provvedimento nonché l'estensione del periodo di validità da ventiquattro a trentasei mesi.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 535 del 14 giugno 1996

Specialità medicinale: SANDOSTATINA - flacone multidose 1 mg/5 ml, n. di A.I.C. 027083043.

Società: Sandoz prodotti farmaceutici S.p.a., via Arconati, 1 - 20135 Milano.

Oggetto provvedimento di modifica: modifica eccipienti - Modifica periodo di validità.

La composizione è così modificata:

principio attivo: invariato;

eccipienti: acido acetico glaciale —, acido lattico 3,4, sodio acetato triidrato —, fenolo 5,0, mannitolo 45,0, sodio cloruro —, sodio bicarbonato —, anidride carbonica —, acqua per preparazioni iniettabili q.b. 1,0 ml.

Visto il parere della CUF del 25 marzo 1996 è approvata la modifica di eccipienti così come agli atti di questa amministrazione di cui all'allegato parte integrante del presente provvedimento nonché l'estensione del periodo di validità da ventiquattro a trentasei mesi.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 598 del 22 luglio 1996

Specialità medicinale: TRIATOP - flacone shampoo 1% 120 ml, n. di A.I.C. 029009014.

Società: Janssen Cilag S.p.a., viale Castello della Magliana, 38 - 00148 Roma.

Oggetto provvedimento di modifica: modifica eccipienti (non di tipo I) - Prolungamento della durata di validità del prodotto.

La composizione è così modificata:

principio attivo: invariato;

eccipienti: mea lauril solfato mg 715, coccildietanolamide mg 20, coccoilamidopropilbetaina mg 25, polietilenglicole 400 mg 8, imidazonilurea mg 2, sodio solfito anidro eliminato, edta mg 1, profumo mg 5, H2O depurata mg 214.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 600 del 22 luglio 1996

Specialità medicinale: ABAPRIM - sospensione orale 100 ml, n. di A.I.C. 025605039.

Società: Istituto Gentili S.p.a., via Mazzini, 112 - 56100 Pisa.

Oggetto provvedimènto di modifica: modifica eccipienti (non di tipo I).

La composizione è così modificata:

principio attivo: invariato;

eccipienti: ammonio glicerinizzato g/100 ml 0,047, carbossimetilcellulosa sodica g/100 ml 0,079, cellulosa microcristallina g/100 ml 0,800, aroma di amarena g/100 ml 0,089, aroma di anice g/100 ml 0,050, glicerolo g/100 ml 10,000, metile paraidrossibenzoato g/100 ml 0,050, saccarosio g/100 ml 77,470, acqua depurata g/100 ml 42,100.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 602 del 22 luglio 1996

Specialità medicinale: MATRIX - 20 capsule 400 mg, n. di A.I.C. 026324044.

Società: Irbi S.p.a., s.s. Pontina, 28 - 00040 Pomezia (Roma).

Oggetto provvedimento di modifica: modifica eccipienti (non di tipo I).

La composizione è così modificata:

principio attivo: invariato;

eccipienti: magnesio stearato mg 20, gelatina mg 106,73, titanio biossido (E171) mg 1,08, ossido di ferro giallo (E172) mg 0,19.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 633 del 22 luglio 1996

Specialità medicinale: REDOXON - 10 comp. efferv. senza zucchero, n. di A.I.C. 005064148.

Società: Roche S.p.a., piazza Durante, 11 - 20131 Milano.

Oggetto provvedimento di modifica: modifica eccipienti (non di tipo I).

La composizione è così modificata:

principio attivo: invariato;

eccipienti: acido tartarico mg 1100, sodio bicarbonato mg 1100, sorbitolo mg 708, mannitolo mg 161,8, polivinilpirrolidone mg 100, aroma arancia mg 100, aspartame mg 50, crospovidone mg 50, E160e (1% tipo CWS) eliminato, E160a (1% tipo CWS) mg 40, E162 mg 30, polietilenglicole 6000 mg 30, sodio cloruro mg 20, aroma mandarino mg 10, sucrester degli acidi grassi mg 0,2.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 635 del 22 luglio 1996

Specialità medicinale: EGOGYN 30 - 21 confetti, n. di A.I.C. 023647011.

Società: Schering S.p.a., via L. Mancinelli, 11 - 20131 Milano.

Oggetto provvedimento di modifica: modifica eccipienti (non di tipo I).

La composizione è così modificata:

principio attivo: invariato;

eccipienti: lattosio monoidrato mg 32,970, amido di mais mg 18,000, polivinilpirrolidone 25000 mg 2,100, talco mg 5,848, magnesio stearato mg 0,100, saccarosio mg 19,371, polivinilpirrolidone 700000 mg 0,189, polietilenglicole 6000 mg 2,148, calcio carbonato mg 8,606, glicerolo 85% mg 0,137, titanio biossido mg 0,274, ossido di ferro (E172) giallo mg 0,027, cera E mg 0,050.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 636 del 22 luglio 1996

Specialità medicinale: MICROGYNON - 21 confetti, n. di A.I.C. 023646019.

Società: Schering S.p.a., via L. Mancinelli, 11 - 20131 Milano.

Oggetto provvedimento di modifica: modifica eccipienti (non di tipo I).

La composizione è così modificata:

principio attivo: invariato;

eccipienti: lattosio monoidrato mg 32,975, amido di mais mg 18,000, polivinilpirrolidone 25000 mg 2,100, talco mg 5,825, magnesio stearato mg 0,100, saccarosio mg 19,223, polivinilpirrolidone 700000 mg 0,187, polietilenglicole 6000 mg 2,131, calcio carbonato mg 8,559, glicerolo 85% mg. 0,135, titanio biossido mg 0,270, pigmento di ferro giallo mg 0,270, cera E mg 0,050.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 653 del 22 luglio 1996

Specialità medicinale: AMIODAR - 20 compresse 200 mg, n. di A.I.C. 025035015.

Società: Sanofi Winthrop S.p.a., viale Piranesi, 38 - Milano.

Oggetto provvedimento di modifica: modifica eccipienti (non di tipo I) - Prolungamento della durata di validità del prodotto.

La composizione è così modificata:

principio attivo: invariato;

eccipienti: lattosio monoidrato mg 71,0, amido di mais mg 66,0, polividone mg 6,0, silice colloidale anidra mg 2,4, magnesio stearato mg 4,6. Peso della compressa mg 350,0.

Il periodo di validità della specialità è prolungato da ventiquattro a trentasei mesi.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 663 del 22 luglio 1996

Specialità medicinale: DOLOBID - 30 compresse 500 mg, n. di A.I.C. 024024061.

Società: Merck Sharp e Dohme S.p.a., via G. Fabbroni, 6 - 00191 Roma.

Oggetto provvedimento di modifica: modifica eccipienti (non di tipo I).

La composizione è così modificata:

principio attivo: invariato;

eccipienti: amido di mais eliminato, amido pregelatinizzato mg 208,00, idrossipropilcellulosa mg 21,20, cellullosa microgranulare mg 87,00, magnesio stearato mg 10,00, idrossipropilmetilcellulosa mg 4,20, E110 giallo arancio S su alluminio idrato mg 1,50, talco mg 3,55, titanio biossido mg 0,55.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 671 del 22 luglio 1996

Specialità medicinale: IDROTAL:

20 compresse, n. di A.I.C. 024474049;

50 compresse, n. di A.I.C. 024474052.

Società: Bayropharm italiana S.r.l., viale Certosa, 210 - 20156 Milano.

Oggetto provvedimento di modifica: modifica eccipienti (non di tipo I).

La composizione è così modificata:

principio attivo: invariato;

eccipienti: mannite mg 360, amido di mais mg 120,85, idrossietilmetilcellulosa eliminato, sodio saccarinato mg 0,5, magnesio stearato mg 12,5, aroma di menta piperita mg 6,0, aroma di banana mg 0,15.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 672 del 22 luglio 1996

Specialità medicinale: BUSCOPAN COMPOSITUM:

20 confetti, n. di A.I.C. 012416044;

30 confetti, n. di A.I.C. 012416057.

Società: Boehringer Ingelheim Italia S.p.a., viale Pellicceria, 10 - 50123 Firenze.

Oggetto provvedimento di modifica: modifica eccipienti (non di tipo I).

La composizione è così modificata:

principio attivo: invariato;

eccipienti: lattosio mg 42,900, amido di mais mg 56,325, amido solubile mg 4,620, gelatina 4,000, magnesio stearato mg 2,000, ac. cloridrico mg 0,155;

rivestimento: polivinilpirrolidone mg 1,700, saccarosio mg 100,407, talco mg 56,38, gomma arabica mg 6,604, E171 mg 4,468, metile p-idrossibenzoato eliminato, propile p-idrossibenzoato eliminato, polietilenglicole 6000 mg 0,197, cera bianca mg 0,043, cera carnauba mg 0,043.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 673 del 22 luglio 1996

Specialità medicinale: VISUBLEFARITE:

flacone collirio 5 ml, n. di A.I.C. 020085015;

flacone collirio 10 ml, n. di A.I.C. 020085027.

Società: Merck Sharp e Dohme S.p.a., via G. Fabbroni, 6 - 00191 Roma.

Oggetto provvedimento di modifica. modifica eccipienti (non di tipo I).

La composizione è così modificata:

principio attivo: invariato;

eccipienti. alcool polivinilico mg 1,40, polisorbato 80 mg 100,00, sodio edetato mg 25,00, sodio metabisolfito mg 150,00, polisorbato 85 mg 300,00, alcool feniletilico mg 100,00, clorobutanolo emiidrato mg 530,00, sodio carbossimetilcellulosa mg 500,00, metilcellulosa mg 500,00, acqua depurata q.b a ml 100,00.

Cambiamento di denominazione di specialità medicinali

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 641 del 22 luglio 1996

Specialità medicinale: ACIDO URSODESOSSICOLICO PROGE-FARM - 20 capsule 300 mg, n. di A.I.C. 028746016.

Società: Proge Farm S.a.s., via Baluardo Lamarmora, 4 - 28100 Novara.

Oggetto provvedimento di modifica: cambiamento di denominazione del medicinale. È approvata la modifica di denominazione da ACIDO URSODESOSSICOLICO PROGE-FARM a URSOPROGE.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 642 del 22 luglio 1996

Specialità medicinale: PROTHEO:

30 cpr ril. controllato 600 mg, n. di A.I.C. 029554019;

40 cpr ril. controllato 400 mg, n. di A.I.C. 029554021.

Società: Schering Plough S.p.a., via G. Ripamonti, 89 - 20141 Milano.

Oggetto provvedimento di modifica: cambiamento di denominazione del medicinale. È approvata la modifica di denominazione da PROTHEO a FRIVENT.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 643 del 22 luglio 1996

Specialità medicinale: TICLOPIDINA PROGE FARM - 30 compresse 250 mg, n. di A.I.C. 028965010.

Società: Proge Farm S.a.s., via Baluardo Lamarmora, 4 - 28100 Novara.

Oggetto provvedimento di modifica: cambiamento di denominazione del medicinale. È approvata la modifica di denominazione da TICLOPIDINA PROGE FARM a TICLOPROGE.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 732 del 9 settembre 1996

Specialità medicinali: ENANTONE DEPOT nella confezione «Depot» 1 fl. 3,75 mg + f. siringa 2 ml, n. di A.I.C. 027066024.

Società titolare di A.I.C.:Takeda Italia farmaceutici S.p.a., via Giovannino, 7 - 95126 Catania - codice fiscale 01751900877.

Oggetto provvedimento di modifica: modifiche apportate. È approvata la modifica di denominazione da ENANTONE DEPOT a ENANTONE.

Il presente provvedimento ha effetto dal giorno della sua pubblicazine nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Richiesta di smaltimento scorte di specialità medicinali

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 594 del 22 luglio 1996

Specialità medicinale: VEGEBYL.

Titolare A.I.C:: Roche S.p.a., piazza Durante, 11 - 20131 Milano.

Oggetto provvedimento di modifica: richiesta smaltimento scorte.

L'art. 3 del decreto n. 887 del 28 dicembre 1995 è sostituito dal seguente art. 3 «I lotti delle confezioni prodotte dalla società Milanfarma anteriormente alla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* del decreto n. 887 del 28 dicembre 1995 possono continuare ad essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza riportata sulle rispettive confezioni».

La parte dispositiva del provvedimento di modifica A.I.C. n. 295 del 26 aprile 1996, è annullata.

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 595 del 22 luglio 1996

Specialità medicinale: SOBREPIN.

Titolare A.I.C.: Roche S.p.a., piazza Durante, 11 - 20131 Milano.

Oggetto provvedimento di modifica: richiesta smaltimento scorte.

L'art. 3 del decreto n. 900 del 28 dicembre 1995 è sostituito dal seguente art. 3 «I lotti delle confezioni prodotte dalla società Milanfarma anteriormente alla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* del decreto n. 900 del 28 dicembre 1995 possono continuare ad essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza riportata sulle rispettive confezioni».

La parte dispositiva del provvedimento di modifica A.I.C. n. 296 del 26 aprile 1996, è annullata.

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 596 del 22 luglio 1996

Specialità medicinale: QUIETAN.
Titolare A.I.C.: Roche S.p.a., piazza Durante, 11 - 20131 Milano.

Oggetto provvedimento di modifica: richiesta smaltimento scorte.

L'art. 3 del decreto n. 888 del 28 dicembre 1995 è sostituito dal seguente art. 3 «I lotti delle confezioni prodotte dalla società Milanfarma anteriormente alla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* del decreto n. 888 del 28 dicembre 1995 possono continuare ad essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza riportata sulle rispettive confezioni».

La parte dispositiva del provvedimento di modifica A.I.C. n. 294 del 26 aprile 1996, è annullata.

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 597 del 22 luglio 1996

Specialità medicinale: FAVE DI FUCA.
Titolare A.I.C.: Roche S.p.a., piazza Durante, 11 - 20131 Milano.

Oggetto provvedimento di modifica: richiesta smaltimento scorte.

L'art. 3 del decreto n. 886 del 28 dicembre 1995 è sostituito dal seguente art. 3 «I lotti delle confezioni prodotte dalla società Milanfarma anteriormente alla datà di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* del decreto n. 886 del 28 dicembre 1995 possono continuare ad essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza riportata sulle rispettive confezioni».

La parte dispositiva del provvedimento di modifica A.I.C. n. 293 del 26 aprile 1996, è annullata.

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 708 del 5 settembre 1996

Specialità medicinale: ARTROMED.
Titolare A.I.C.: Medosan Ricerca S.r.l., via di Cancelliera, 12 - 00040 Cecchina.

Oggetto provvedimento di modifica: richiesta proroga smaltimento scorte.

Il lotto della specialità medicinale «Artromed» contraddistinto dal numero di A.I.C. 027834023, prodotto successivamente alla data del 22 marzo 1996, può continuare ad essere dispensato al pubblico fino alla data di scadenza indicata sullo stesso.

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Modifica del confezionamento, del processo produttivo e delle indicazioni terapeutiche di specialità medicinali

Estratto del decreto MCR n. 681 del 22 luglio 1996

Specialità medicinale FLUIMUCIL nella forma e confezione 60 buste da 200 mg.
Titolare A.I.C.: Zambon Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Vicenza, via della Chimica, 9 - codice fiscale 03804220154.

Modifiche apportate: confezione: in sostituzione della confezione: 60 buste da 200 mg è autorizzata la confezione: 30 buste da 200 mg.

Confezioni autorizzate n. A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

30 buste da 200 mg;

n. A.I.C.: 020582122 (in base 10) 0MN3RB (in base 32);

classe: «C» medicinale non soggetto a prescrizione medica (art. 3 del decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

I lotti già prodotti, contraddistinti dai numeri di codice in precedenza attribuiti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto del provvedimento di modifica A.I C. n. 705 del 22 luglio 1996

Specialità medicinale: INFLUPOZZI ZONALE (A.I.C. n. 008646111 del 2 agosto 1995) e INFLUPOZZI SUBUNITÀ (A.I.C. n. 025984194 - fiala di 0,5 ml - e n. 025984206 - fiala siringa di 0,5 ml).
Titolare A.I.C.: Istituto vaccinogeno Pozzi, via Cassia nord, 21/B - 53035 Monteriggioni.

Oggetto provvedimento di modifica: modifica di processo produttivo.

Al processo produttivo dei vaccini in oggetto viene concessa l'autorizzazione ad utilizzare la formaldeide come agente inattivante dei virus influenzali, anziché il beta-propio lattone.

Il presente provvedimento ha effetto dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto del provvedimento di modifica A.I.C. n. 662 del 22 luglio 1996

Specialità medicinale PREPULSID:

AD sospensione orale 200 ml; n. di A.I.C.: 026846030;

BB sospensione orale 100 ml, n. di A.I.C.: 026846042.

Società: Janssen Cilag S.p.a., viale Castello della Magliana, 38 - 00148 Roma.

Oggetto provvedimento di modifica: cambiamento composizione qualitativa materiale condizionamento primario.

È approvata la modifica di chiusura del flacone da capsula a vite in alluminio ricoperta con polivinilcloruro a capsula Child Proof costituita da copricapsula in polipropilene, capsula di tenuta in polipropilene neutro e guarnizione ad anello in polietilene neutro.

Estratto del provvedimento di modifica A.I.C. n. 664 del 22 luglio 1996

Specialità medicinale: IPNOVEL:

1 fiale 5 mg, n. di A.I.C.: 026109037;

1 fiale 15 mg, n. di A.I.C.: 026109049.

Società Roche S.p.a., piazza Durante, 11 - 20131 Milano

Oggetto provvedimento di modifica: modifica/aggiunta indicazione terapeutica, modifica stampati su richiesta ditta, modifica schema posologico.

Sono approvate le seguenti modifiche: inserimento della indicazione «Sedazione in terapia intensiva» aggiornamento dello schema posologico nell'uso in premedicazione; aggiunta nel paragrafo «Effetti indesiderati» della frase: «In soggetti predisposti possono manifestarsi reazioni di ipersensibilità».

Estratto decreto n. 369 del 9 settembre 1996

Specialità medicinale E-VITUM nella seguente forma e confezione:

15 capsule, n. A.I.C.: 006585018.

Titolare A.I.C.: Lipha S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Calenzano (Firenze), via Garibaldi, 80/82 - codice fiscale 07546800157;

È apportata la seguente modifica: il confezionamento ed il controllo della specialità medicinale sopra indicata sono effettuati anche presso l'officina della Mediolanum S.p.a., via S. G. Cottolengo, 15/31, Milano.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

Estratto decreto n. P.P.T./370 del 9 settembre 1996

Specialità medicinale ARGOTONE nella seguente forma e confezione:

gocce nasali 20 ml, A.I.C. n. 003950019.

Titolare A.I.C.: Lipha S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Calenzano (Firenze), via Garibaldi, 80/82 - codice fiscale 07546800157.

È apportata la seguente modifica: la produzione, il confezionamento ed il controllo della specialità medicinale sopra indicata sono effettuati anche presso l'officina della Lipha S.A. 115 Avenue Lacassagne Lyon (Francia).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Estratto decreto n. P.P.T./371 del 2 settembre 1996

Specialità medicinale RIVOTRIL nelle seguenti forme e confezioni:

flacone gocce 10 ml, A.I.C. n. 023159039;

50 compresse 0,5 mg, A.I.C. n. 023159015;

30 compresse 2 mg, A.I.C. n. 023159027.

Titolare A.I.C.: Roche S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in piazza Durante n. 11 - Milano.

È apportata la seguente modifica: tutte le fasi della produzione della specialità medicinale sopra indicata sono effettuate anche presso il proprio stabilimento consortile sito in piazza Durante n. 11 - Milano.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Estratto decreto n. P.P.T./372 del 2 settembre 1996

Specialità medicinale UMAN CRY D.I. nelle forme farmaceutiche sottoindicate:

flacone liof. 500 UI + solv. 10 ml, A.I.C. n. 023308152;

flacone liof. 250 UI + solv. 10 ml, A.I.C. n. 023308164;

flacone liof. 100 UI + solv. 5 ml, A.I.C. n. 023308176;

flacone liof. 1000 UI + solv. 10 ml, A.I.C. n. 023308188.

Titolare A.I.C.: Plasmitalia S p a., con sede legale e domicilio fiscale in via A. Cocchi, Ospedaletto (Pisa), codice fiscale n. 01582960462

È modificata esclusivamente nella parte relativa alle operazioni di produzione, come segue.

frazionamento del plasma umano fino alla produzione del prodotto intermedio PASTA DI CRIO e relativi controlli in process presso la propria officina sita in S. Rufina, Cittaducale (Rieti),

produzione della specialità medicinale UMAN CRY D.I., nelle varie forme e confezioni, a partire dal prodotto intermedio PASTA DI CRIO, nonché i controlli relativi alle fasi di purificazione, inattivazione virale, ripartizione ed operazioni terminali di confezionamento ed i controlli sul prodotto finito da parte della Farma Biagini S p.a. presso l'officina consortile sita in frazione Bolognana - Gallicano (Lucca) della quale è contitolare.

Decorrenza di efficacia del decreto· dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Estratto decreto n P.P T /373 del 2 settembre 1996

Specialità medicinale HAIMALBUMIN nelle forme farmaceutiche sottoindicate:

flacone 10 ml 20%, A I C. n 023310093;

flacone 50 ml 20%, A.I C n. 023310105;

flacone 50 ml 5%, A I.C. n. 023310117;

flacone 100 ml 5%, A I C. n. 023310129;

flacone 250 ml 5%, A.I.C. n. 023310131;

flacone 10 ml 25%, A.I.C. n. 023310143;

flacone 20 ml 25%, A.I.C. n. 023310156;

flacone 50 ml 25%, A.I.C. n. 023310168.

Titolare A.I.C.: Plasmitalia S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via A. Cocchi, Ospedaletto (Pisa), codice fiscale n. 01582960462.

È modificata esclusivamente nella parte relativa alle operazioni di produzione, come segue:

frazionamento del plasma umano fino alla produzione del prodotto intermedio ALBUMINA BULK 20-25% e relativi controlli in process presso la propria officina sita in S. Rufina, Cittaducale (Rieti);

produzione della specialità medicinale HAIMALBUMIN, nelle varie forme e confezioni, a partire dal prodotto intermedio ALBUMINA BULK 20-25%, nonché i controlli relativi alle fasi di purificazione, inattivazione virale, ripartizione ed operazioni terminali di confezionamento ed i controlli sul prodotto finito da parte della Farma Biagini S.p.a. presso l'officina consortile sita in frazione Bolognana - Gallicano (Lucca) della quale è contitolare.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Estratto decreto n. P.P.T./374 del 2 settembre 1996

Specialità medicinale HAIMAVEN V.I. nelle forme farmaceutiche sottoindicate:

flacone liof. 500 mg + solv. 10 ml, A.I.C. n. 026358123;

flacone liof. 1000 mg + solv. 20 ml, A.I.C. n. 026358135;

flacone liof. 2500 mg + solv. 50 ml, A.I.C. n. 026358147;

flacone liof. 5000 mg + solv. 100 ml, A.I.C. n. 026358150.

Titolare A.I.C.: Plasmitalia S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via A. Cocchi, Ospedaletto (Pisa), codice fiscale n. 01582960462.

È modificata esclusivamente nella parte relativa alle operazioni di produzione, come segue:

frazionamento del plasma umano fino alla produzione del prodotto intermedio frazione II priva di PASTA DI CRIO e relativi controlli in process presso la propria officina sita in S. Rufina, Cittaducale (Rieti);

produzione della specialità medicinale HAIMAVEN V.I., nelle varie forme e confezioni, a partire dal prodotto intermedio frazione II priva di PASTA DI CRIO, nonché i controlli relativi alle fasi di purificazione, inattivazione virale, ripartizione ed operazioni terminali di confezionamento ed i controlli sul prodotto finito presso l'officina consortile sita in s.s. 7 km 19,5 S. Antimo (Napoli) della quale è contitolare.

Decorrenza di efficacia del decreto. dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Estratto decreto n P.P.T./375 del 9 settembre 1996

L'art. 1 del decreto dirigenziale n. P.P.T./266/1996 del 13 giugno 1996, è sostituito come segue:

Alle autorizzazioni all'immissione in commercio della specialità medicinale MEXITIL nelle seguenti forme e confezioni:

20 capsule 200 mg, A I C. n. 024718013;

40 capsule 200 mg, A.I.C. n. 024718025.

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim Italia S p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Pellicceria n. 10 - Firenze, codice fiscale n. 00421210485,

è apportata la seguente modifica:

produzione totale (come prodotto finito nel confezionamento definitivo) presso l'officina della Boehringer Ingelheim KG, Germania;

produzione in bulk e controllo per il rilascio del lotto presso l'officina della Boehringer Ingelheim KG, Ingelheim am Rhein, Germania, confezionamento presso la propria officina consortile stabili-

mento di Reggello (Firenze), mantenendo la possibilità di eseguire la produzione totale anche presso la propria officina consortile stabilimento di Reggello (Firenze).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Estratto decreto n. P.P.T./376 del 9 settembre 1996

Specialità medicinale SPASMODIL nelle forme farmaceutiche sottoindicate:

SPASMODIL - 30 confetti da 20 mg, A.I.C. n. 028580013;

SPASMODIL - 30 confetti da 10 mg, A.I.C. n. 028580025;

SPASMODIL - 6 fiale lml/10 mg, A.I.C. n. 028580037;

SPASMODIL - 6 supposte da 60 mg, A.I.C. n. 028580049.

Titolare A.I.C.: Istituto Biologico Chemioterapico S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Torino, via Crescentino n. 25, codice fiscale n. 05146060016.

È modificata esclusivamente nella parte relativa alle operazioni di produzione, come segue:

SPASMODIL confetti presso la propria officina sita in via Crescentino n. 25 - Torino;

SPASMODIL supposte sia presso la propria officina sita in via Crescentino n. 25 - Torino, che presso l'officina farmaceutica consortile delle ditte Salus Researches S.p.a., Eurofarmaco S.r.l. e Bioprogress sita in Anagni, via Paduni, 240;

SPASMODIL fiale:

a) produzione e controllo delle fiale sfuse presso l'officina della Biologici Italia Laboratories, sita in Novate Milanese (Milano), via Cavour, 41/43;

b) verifica dell'assenza di pirogeni presso l'officina della società Biolab S.r.l., sita in Vimodrone (Milano), via Bruno Buozzi n. 2;

b) operazioni terminali di confezionamento e controlli chimico-fisici e di sterilità presso la propria officina sita in Torino, via Crescentino n. 25.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Estratto decreto n. P.P.T./381 del 9 settembre 1996

All'art. 1 del decreto dirigenziale n. P.P.T/296/1996 del 17 giugno 1996 è apportata la seguente modifica:

al posto di 7 capsule 50 mg, A.I.C. n. 027269051, leggasi 7 capsule 50 mg. A.I.C. n. 027269048,

nonché la seguente aggiunta:

2 capsule 150 mg, A.I.C. n. 027269051.

Titolare A.I.C.: Bioindustria farmaceutici S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Novi Ligure, via De Ambrosiis n. 2 - codice fiscale 00885470062.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta, Ufficiale*.

Estratto decreto n. P.P.T./382 del 9 settembre 1996

Specialità medicinale DIABREZIDE nella seguente forma e confezione:

40 compresse da 80 mg, A.I.C. n. 031844018.

Titolare A.I.C.: L. Molteni & C. dei F.lli Alitti società di esercizio S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Scandicci (Firenze), località Granatieri s.s. 67 - codice fiscale 01286700487.

È apportata la seguente modifica: i controlli sulle materie prime, semilavorato e prodotto finito della specialità medicinale sopra indicata sono effettuati presso la propria officina sita in s.s. 67, località Granatieri, Scandicci (Firenze).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Modifica della titolarità della autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali

Estratto decreto n. 748 del 9 agosto 1996

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità fino ad ora intestata alla società:

Leben's S.r.l., con sede in via Rovigo, 1, Roma, codice fiscale 03698131004.

Specialità: BIOPERAZONE:

025957010 IM 1 flac. 500 mg + 1 fiale 4 ml;

025957022 IM 1 flac. 1 g + 1 fiala 5 ml;

025957034 IM 1 flac. 2 g + 1 fiala 10 ml.

È ora intestata alla società Biopharma S.r.l., con sede in via Boezio n. 16, Roma, codice fiscale 03744951009.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto decreto n. 749 del 9 agosto 1996

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità fino ad ora intestata alla società:

Allergan S.p.a., con sede in via Costarica, 20/22, Pomezia (Roma), codice fiscale 00431030584.

Specialità: ALLERZIL:

027802010 30 compresse 60 mg;

027802026 «Forte» 15 compresse 120 mg;

027802038 fl. 120 ml sciroppo sosp. 0,6%.

È ora intestata alla società Bruno farmaceutici S.r.l., con sede in viale Castello della Magliana, 38, Roma, codice fiscale 05038691001.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto decreto n. 750 del 9 agosto 1996

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità fino ad ora intestata alla società:

Zambon Italia S.r.l., con sede in via della Chimica, 9, Vicenza, codice fiscale 03804220154.

Specialità: DICLOCULAR

028495012 soluzione oftalmica 0,1% 5 ml.

È ora intestata alla società Aziende chimiche riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F S.p.a, con sede in viale Amelia, 70, Roma, codice fiscale 03907010585.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto decreto n. 751 del 9 agosto 1996

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità fino ad ora intestata alla società:

Biologici Italia Laboratoires S.r.l., con sede in via Cavour n. 41/43, Novate Milanese (Milano), codice fiscale 01233940467.

Specialità: EXOMUCOL:

028959017 30 bustine 20 mg;

028959029 30 bustine 40 mg;

028959031 80 g polvere sospensione 0,4%.

È ora intestata alla società Laboratori UCB S.p.a., con sede in via Praglia, 15, Pianezza (Torino), codice fiscale 00471770016.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto decreto n. 752 del 9 agosto 1996

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità fino ad ora intestata alla società: Scotia Pharmaceuticals Ltd, con sede in Guildford, Surrey GU2 5YG (Regno Unito).

Specialità: EFALITH

028259012 pomata 20 g.

È ora intestata alla società Galderma Italia S.p.a., con sede in via dell'Annunciata, 21, Milano, codice fiscale 01539990349.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto decreto n. 753 del 9 agosto 1996

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità fino ad ora intestata alla società: Pharmacia S.p.a., con sede in via Robert Koch, 1-2, Milano, codice fiscale 07089990159.

Specialità: TETRALYSAL:

018469015 8 capsule 150 mg.

È ora intestata alla società Galderma Italia S.p.a., con sede in via dell'Annunciata, 21, Milano, codice fiscale 01539990349.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto decreto n. 762 del 12 agosto 1996

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio delle sotto elencate specialità fino ad ora intestate alla società: Istituto Luso Farmaco d'Italia, con sede in via Carnia, 26, Milano, codice fiscale 00714810157

Specialità: MELIXERAN:

023114010 30 compresse 25 mg;

023114022 30 compresse 10 mg;

023114034 20 compresse 50 mg.

Specialità: DEANXIT:

024471017 30 compresse.

Sono ora intestate alla società Lundbeck Italia S.p.a., con sede in via Fara, 35, Milano, codice fiscale 11008200153.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 565 del 22 luglio 1996

Società: Istoria Farmaceutici S.p.a., Riviera Francia, 3/A, 35127 Padova.

Oggetto provvedimento di modifica: modifica sede legale e ragione sociale.

La società Istoria Farmaceutici S.r.l. con sede legale in Montegrotto Terme, Gall. S. Mauro n. 2/a - Padova ha modificato la ragione sociale in Istoria Farmaceutici S.p.a. con nuova sede legale in Riviera Francia, 3/A - Padova.

Il presente provvedimento ha effetto dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 567 del 22 luglio 1996

Società: Roussel Pharma S.p.a., viale Gran Sasso, 18 - 20131 Milano.

Oggetto provvedimento di modifica: modifica denominazione sociale.

La società Roussel Pharma - Maestretti Scharper S.p.a., con sede e domicilio fiscale in Milano, viale Gran Sasso, 18 ha modificato la denominazione sociale in Roussel Pharma S.p.a., con sede e domicilio fiscale in Milano viale Gran Sasso, 18.

Il presente provvedimento ha effetto dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 568 del 22 luglio 1996

Società: NCSN Farmaceutici S.r.l., via Tiburtina km 14,400 - 00131 Roma.

Oggetto provvedimento di modifica: cambio ragione sociale o sede legale.

La società Stabilimento chimico farmaceutico dott. L. Brocchieri S.r.l., con sede e domicillo fiscale in Roma, via Tiburtina km 14,400 ha modificato la denominazione sociale in NCSN Farmaceutici S.r.l., con sede in Roma, via Tiburtina km 14,400.

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 569 del 22 luglio 1996

Società: Plough S.p.a., via Ripamonti, 89, Milano.

Oggetto provvedimento di modifica: cambio ragione sociale o sede legale.

La società Astra Italia S.p.a., Via Ripamonti n. 89 - Milano, ha modificato la denominazione della societa suddetta in Plough S.p.a., via Ripamonti n. 89, Milano.

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n 735 del 9 settembre 1996

Società: Lifepharma S.p.a., viale F. Testi, 330 - 20100 Milano.

Oggetto provvedimento di modifica: modifica denominazione sociale.

La società Lifepharma S.r.l., con sede legale in Milano, viale Fulvio Testi n. 330, ha modificato la denominazione sociale in Lifepharma S.p.a., con sede in Milano, viale Fulvio Testi n. 330.

Il presente provvedimento ha effetto dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Modifica del sito produttivo di specialità medicinali

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - PPT n. 377 del 9 settembre 1996

Specialità medicinale: KETOTIFENE ISTORIA, flacone-sciroppo 200 ml, n. A.I.C.: 026241024.

Società: Istoria farmaceutici S.r.l., Riviera Francia, 3/A - 35127 Padova, codice fiscale 00643730419.

Oggetto provvedimento di modifica sito produttivo: tutte le fasi della produzione sono effettuate presso l'officina di produzione della società Montefarmaco S.p.a. sita in via G. Galilei, 7 - Pero (Milano).

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - PPT n. 379 del 9 settembre 1996

Specialità medicinale: TICLODONE, 30 conf. 250 mg, n. di A.I.C: 024716021.

Società: Sigma-Tau industrie farmaceutiche riunite S.p.a., viale Shakespeare, 47 - 00144 Roma, codice fiscale 00410650584.

Oggetto provvedimento di modifica sito produttivo: tutte le fasi della produzione sono effettuate presso la propria officina di produzione, sita in Pomezia, via Pontina km 30,400.

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - PPT n. 380 dell'11 settembre 1996

Specilità medicinale: VITEF, pomata dermatologica 50 g 2%, n. di A.I.C.: 005137017.

Società: Teofarma S.r.l., via Fratelli Cervi, 5 - 27010 Valle Salimbene, codice fiscale 01423300183.

Oggetto provvedimento di modifica sito produttivo: tutte le fasi della produzione sono effettuate presso la propria officina farmaceutica sita in Pavia, viale Certosa n. 8/a.

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - PPT n. 383 dell'11 settembre 1996

Specialità medicinale: GLICERO VALEROVIT:

50 confetti 100 mg, n. di A.I.C.: 003803107;

sciroppo 150 ml, n. di A.I.C.: 003803119;

IM 10 fiale 20 mg 2 ml, n. di A.I.C.: 003803095.

Società: Teofarma S.r.l., via Fratelli Cervi, 5, - 27010 Valle Salimbene, codice fiscale 01423300183.

Oggetto provvedimento di modifica sito produttivo: tutte le fasi della produzione sono effettuate presso la propria officina farmaceutica sita in Pavia, viale Certosa n. 8/a.

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - PPT n. 384 dell'11 settembre 1996

Specialità medicinale: TUSSAMAG:

sciroppo 200 ml, n. di A.I.C.: 005749015

«COMPLEX» sciroppo 200 g, n. di A.I.C.: 005749039.

Società: Teofarma S.r.l., via Fratelli Cervi, 5 - 27010 Valle Salimbene, codice fiscale 01423300183.

Oggetto provvedimento di modifica sito produttivo: tutte le fasi della produzione sono effettuate presso la propria officina farmaceutica sita in Pavia, viale Certosa n. 8/a.

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C - PPT n. 385 dell'11 settembre 1996

Specialità medicinale: ONCO CARBIDE, 20 capsule 500 mg, n. di A.I.C.: 021510019.

Società: Teofarma S.r.l., via Fratelli Cervi, 5 - 27010 Valle Salimbene, codice fiscale 01423300183

Oggetto provvedimento di modifica sito produttivo: tutte le fasi della produzione sono effettuate presso la propria officina farmaceutica sita in Pavia, viale Certosa n. 8/a.

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - PPT n. 386 dell'11 settembre 1996

Specialità medicinale: NO-GAS GIULIANI CARBOSYLANE:

96 capsule (48 unità posolog.), n. di A.I.C.: 026237026;

48 capsule (24 unità posolog.) n. di A.I.C.: 026237014.

Società: Giuliani S.p.a., via Palagi, 2 - 20129 Milano, codice fiscale 00752450155.

Oggetto provvedimento di modifica sito produttivo: la produzione delle capsule sfuse è effettuata presso la ditta Laboratoires Serolam sita in rue Armand-Silvestre - Courbevoie (Francia); il confezionamento primario e secondario presso la propria officina farmaceutica sita in via Sondrio, 12 - Cernusco sul Naviglio (Milano).

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - PPT n. 388 dell'11 settembre 1996

Specialità medicinale: LAMPOSPORIN:

1 flacone 500 mg + 1 fiala, n. di A.I.C.: 024308025;

IM 1 flacone 1 g + 1 f. solv. 4 ml, n. di A.I.C.: 024302049.

Società: Prospa Italia, S.r.l., Milanofiori, Palazzo E2 - 20090 Assago, codice fiscale 11049220152.

Oggetto provvedimento di modifica sito produttivo: tutte le fasi della produzione sono effettuate presso l'officina farmaceutica della ditta Laboratorio farmaceutico C.T. S.r.l., via Dante Alighieri, 71 - Sanremo (Imperia).

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - PPT n. 389 dell'11 settembre 1996

Specialità medicinale: BRONCODIL:

sciroppo 200 ml 0,1 mg/100 ml, n. di A.I.C.: 024976033;

30 compresse 10 mcg, n. di A.I.C.: 024976019.

Società: Epifarma S.r.l., via S. Rocco, 6 - 85033 Episcopia, codice fiscale 01135800769.

Oggetto provvedimento di modifica sito produttivo: tutte le fasi della produzione sono effettuate presso l'officina farmaceutica della S.p.a. Società Prodotti Antibiotici S.p.a. sita in via della Crosa, 26 - Cerano (Novara) ed anche presso l'officina farmaceutica consortile della Doppel farmaceutici S.r.l. ed altri sita in Stradone Farnese, 118 - Piacenza.

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - PPT n. 390 dell'11 settembre 1996

Specialità medicinale: UROSETIC, 20 capsule 400 mg, n. di A.I.C.: 024976028.

Società: Finmedical S.r.l., vicolo Bacchettoni - 51100 Pistoia, codice fiscale 01056750472.

Oggetto provvedimento di modifica sito produttivo: tutte le fasi della produzione sono effettuate presso l'officina farmaceutica consortile Benedetti S.p.a. ed altri, via Campobello n. 15 - Pomezia.

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - PPT n. 391 dell'11 settembre 1996

Specialità medicinale: IPOLAB:

50 compresse 200 mg, n. di A.I C.: 024981045;

50 compresse 400 mg, n. di A.I.C.: 024981058.

Società: Finmedical S.r.l., vicolo Bacchettoni - 51100 Pistoia, codice fiscale 01056750472.

Oggetto provvedimento di modifica sito produttivo: tutte le fasi della produzione sono effettuate presso l'officina farmaceutica consortile Benedetti S.p.a ed altri, via Campobello n. 15 - Pomezia.

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

Estratto provvedimento di modifica di A I.C. - PPT n. 392 dell'11 settembre 1996

Specialità medicinale: THIOSOL:

BB granulare 20 bustine 150 mg, n. di A.I.C.: 023743077;

AD granulare 20 bustine 350 mg, n. di A.I.C.: 023743065;

«AEROSOL» 6 fiale 3 ml 400 mg, n. di A.I.C.: 023743038;

«AEROSOL» 6 fiale 3 ml 250 mg, n. di A.I.C.: 023743026;

«AEROSOL» 10 fiale 2 ml 100 mg, n. di A.I C.: 023743014.

Società: Cooperativa Farmaceutica S.r.l., via Passione, 8 - 20122 Milano, codice fiscale 00774640155.

Oggetto provvedimento di modifica sito produttivo: tutte le fasi della produzione sono effettuate presso l'officina farmaceutica della ditta Iema S.r.l. sita in via Kennedy, 12-14 - Cerro Maggiore (Milano).

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - PPT n. 393 dell'11 settembre 1996

Specialità medicinale: THIOLA:

BB granulare 20 bustine 5 g, n. di A.I.C.: 021547070;

AD sciroppo 1,7% 200 ml, n. di A.I.C.: 021547068;

30 confetti 250 mg, n. di A.I.C.: 021547043;

«FORTE» iv 4 fiale 5 ml 500 mg, n. di A.I.C.: 021547031;

IM iv 6 fiale 5 ml 250 mg, di A.I.C.: 021547029;

IM iv 10 fiale 2 ml 100 mg, n. di A.I.C.: 021547017.

Società: Cooperativa farmaceutica S.r.l., via Passione, 8 - 20122 Milano, codice fiscale 00774640155.

Oggetto provvedimento di modifica sito produttivo: tutte le fasi della produzione sono effettuate presso l'officina farmaceutica della ditta Iema S.r.l. sita in via Kennedy, 12-14 - Cerro Maggiore (Milano).

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - PPT n. 394 dell'11 settembre 1996

Specialità medicinale: SANTENOL, 5 fiale 3 ml 60 mg, n. di A.I.C.: 023900044.

Società: Cooperativa farmaceutica S.r.l., via Passione, 8 - 20122 Milano, codice fiscale 00774640155.

Oggetto provvedimento di modifica sito produttivo: tutte le fasi della produzione sono effettuate presso l'officina farmaceutica della ditta Iema S.r.l. sita in via Kennedy, 12-14 - Cerro Maggiore (Milano).

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - PPT n. 395 dell'11 settembre 1996

Specialità medicinale: COLADREN:

40 confetti, n. di A.I.C.: 004843049;

sciroppo 200 g, n. di A.I.C.: 004843037.

Società: Cooperativa Farmaceutica S.r.l., via Passione, 8 - 20122 Milano, codice fiscale 00774640155.

Oggetto provvedimento di modifica sito produttivo: tutte le fasi della produzione sono effettuate presso l'officina farmaceutica della ditta Iema S.r.l. sita in via Kennedy, 12-14 - Cerro Maggiore (Milano).

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - PPT n. 396 dell'11 settembre 1996

Specialità medicinale: ARTROXEN:

10 supposte 500 mg, n. di A.I.C.: 024505063;

30 compresse 500 mg, n. di A.I.C.: 024505075.

Società: Errekappa Euroterapici S.p.a., via Ciro Menotti, 1/A - 20129 Milano, codice fiscale 09674060158.

Oggetto provvedimento di modifica sito produttivo: tutte le fasi della produzione sono effettuate presso l'officina farmaceutica consortile Benedetti S.p.a. ed altri sita in via Campobello n. 15 - Pomezia (Roma).

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - PPT n. 397 dell'11 settembre 1996

Specialità medicinale: SULDEX:

50 capsule 150 ULS, n. di A.I.C.: 027188010;

IM 10 fiale 300 ULS, n. di A.I.C.: 027188022.

Società: Errekappa Euroterapici S.p.a., via Ciro Menotti, 1/A - 20129 Milano, codice fiscale 09674060158.

Oggetto provvedimento di modifica sito produttivo: tutte le fasi della produzione sono effettuate presso l'officina farmaceutica consortile Benedetti S.p.a. ed altri sita in via Campobello n. 15 - Pomezia (Roma).

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - PPT n. 398 dell'11 settembre 1996

Specialità medicinale: SILMAR:

30 bustine 200 mg, n. di A.I.C.: 027171014;

30 capsule 200 mg, n. di A.I.C.: 027171 026.

Società: Errekappa Euroterapici S.p.a., via Ciro Menotti, 1/A - 20129 Milano, codice fiscale 09674060158.

Oggetto provvedimento di modifica sito produttivo: tutte le fasi della produzione sono effettuate presso l'officina farmaceutica consortile Benedetti S.p.a. ed altri sita in via Campobello n. 15 - Pomezia (Roma).

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - PPT n. 400 dell'11 settembre 1996

Specialità medicinale: MELIXERAN:
20 compresse 50 mg, n. di A.I.C.: 023114034;
30 compresse 10 mg, n. di A.I.C.: 023114022;
30 compresse 25 mg, di di A.I.C.: 023114010.

Società: Lundbeck Italia S.p.a., via Fara, 35 - 20100 Milano. codice fiscale 11008200153.

Oggetto provvedimento di modifica sito produttivo: tutte le fasi della produzione sono effettuate presso l'officina farmaceutica della ditta Montefarmaco S.p.a. sita in Pero (Milano), via Galilei, 7.

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - PPT n. 401 dell'11 settembre 1996

Specialità medicinale: DEANXIT, 30 compresse, n. di A.I.C.: 024471017.

Società: Lundbeck Italia S.p.a., via Fara, 35 - 20100 Milano, codice fiscale 11008200153.

Oggetto provvedimento di modifica sito produttivo: tutte le fasi della produzione sono effettuate presso l'officina farmaceutica della ditta Montefarmaco S.p.A. sita in via Galilei n. 7 - Pero (Milano).

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - PPT n. 402 dell'11 settembre 1996

Specialità medicinale: AMIODAR, 20 compresse 200 mg, n. di A.I.C.: 025035015.

Società: Sanofi Winthrop S.p.a., via G. B. Piranesi, 38 - 20137 Milano, codice fiscale 00730870151.

Oggetto provvedimento di modifica sito produttivo: tutte le fasi della produzione sono effettuate anche presso l'officina della ditta Sanofi Winthrop Industrie, 1 – rue de la Vierge - Ambares (Francia).

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - PPT n. 403 dell'11 settembre 1996

Specialità medicinale: VISUCLOBEN:
sospensione oftalmica 5 ml, n. di A.I.C.: 026591014;
sospensione oftalmica 10 ml, n. di A.I.C.: 026591026.

Società: Merck Sharp e Dohme S.p.a., via G. Fabbroni, 6 - 00191 Roma, codice fiscale 00422760587.

Oggetto provvedimento di modifica sito produttivo: le operazioni terminali di confezionamento sono effettuate anche presso l'officina farmaceutica della ditta Merck Sharp & Dohme-Chibret-Mirabel, Route de Marsat, Riom Cedex (Francia).

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - PPT n. 404 dell'11 settembre 1996

Specialità medicinale: PARSILID, 30 compresse 250 mg, n. di A.I.C.: 025791031.

Società: Crinos Industria Farmacobiologica S.p.a., piazza XX Settembre, 2 - 22079 Villa Guardia, codice fiscale 01192270138.

Oggetto provvedimento di modifica sito produttivo: tutte le fasi della produzione sono effettuate presso la propria officina farmaceutica consortile sita in Piazza XX Settembre, 2 - Villa Guardia (Como).

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - PPT n. 406 dell'11 settembre 1996

Specialità medicinale: ACCUPRIN:
6 fiale 5 mg 5 ml, n. di A.I.C.: 027217049;
12 fiale 5 mg 5 ml, n. di A.I.C.: 027217052.

Società: Parke Davis S.p.a., via C. Colombo, 1 - 20020 Lainate, codice fiscale 09810140153.

Oggetto provvedimento di modifica sito produttivo: tutte le fasi della produzione sono effettuate presso l'officina farmaceutica Pharma Hameln GmbH, Langes Feld 13, Hameln (Germania).

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - PPT n. 407 dell'11 settembre 1996

Specialità medicinale: QUINAZIL:
IV 6 fiale 5 mg, n. di A.I.C.: 027225046;
IV 12 fiale 5 mg, n. di A.I.C.: 027225059.

Società: Istituto farmabiologico Malesci S p.a., via Lungo l'Ema n. 7 - Località Ponte a Ema - 50015 Bagno a Ripoli, codice fiscale 00408570489.

Oggetto provvedimento di modifica sito produttivo: tutte le fasi della produzione sono effettuate presso l'officina farmaceutica Pharma Hameln GmbH, Langes Feld 13, Hameln (Germania).

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - PPT n. 408 dell'11 settembre 1996

Specialità medicinale: ACEQUIN:
6 fiale 5 ml 5 mg, n. di A.I.C.: 027230046;
12 fiale 5 ml 5 mg, n. di A.I.C.: 027230059.

Società: Recordati industria chimica farmaceutica S.p.a., via Civitali, 1 - 20148 Milano, codice fiscale 00748210150.

Oggetto provvedimento di modifica sito produttivo: tutte le fasi della produzione sono effettuate presso l'officina farmaceutica Pharma Hameln GmbH, Langes Feld 13, Hameln (Germania).

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - PPT n. 409 dell'11 settembre 1996

Specialità medicinale: ALFAFLUORONE:
lozione dermatologica 30 ml, n. di A.I.C.: 014676074;
lavanda vaginale 10 flaconi 10 ml, n. di A.I.C.: 014676086.

Società: New Farma Società Cooperativa a r.l., via Umberto, 20 - 95030 Sant'Agata Li Battiati (Catania), codice fiscale 03190540876.

Oggetto provvedimento di modifica sito produttivo: tutte le fasi della produzione sono effettuate anche presso l'officina farmaceutica della ditta Farma Uno sita in via C. Pisacane, 7 - Pero (Milano).

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - PPT n. 426 del 13 settembre 1996

Specialità medicinale: ASSORAL, BB 12 cpr delitescenti 50 mg, n. di A.I.C.: 026919035.

Società Istituto Biochimico Nazionale Savio S.r.l., via E. Bazzano, 14 - 16019 Ronco Scrivia, codice fiscale 00274990100.

Oggetto provvedimento di modifica sito produttivo: tutte le fasi della produzione sono effettuate presso l'officina farmaceutica della Usiphar - 56 Route de Choisy-au-Bac, Compiegne (Francia); il confe-

zionamento secondario ed i controlli sul prodotto finito sono effettuati anche presso la propria officina consortile sita in via E. Bazzano, 14 - Ronco Scrivia (Genova).

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

Estratto provvedimento di modifica di A.I C. - PPT n. 427
del 13 settembre 1996

Specialità medicinale: CLAVUCAR:
IM 1 flac. 1,2 g + 1 f. solv. 2 ml, n. di A.I.C.: 027594011;
IV 1 flacone 3,2 g, n. di A.I.C.: 027594023.

Società: Procter & Gamble Holding S.p.a., via Cesare Pavese, 385 - 00100 Roma, codice fiscale 00867930158.

Oggetto provvedimento di modifica sito produttivo: la produzione, limitatamente alla miscelazione dei principi attivi, è effettuata anche presso l'officina della SmithKline Beecham Pharmaceuticals sita in Piscataway, New Jersey - USA, mentre tutte le restanti fasi della produzione sono effettuate anche presso l'officina della SmithKline Beecham S.A. sita in Poligono Industrial - Toledo (Spagna).

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

Estratto provvedimento di modifica di A.I C. - PPT n. 428
del 13 settembre 1996

Specialità medicinale: DIF PER TET ALL:
1 fiala 0,5 ml, n. di A.I.C.: 004127015;
1 flacone 5 ml (10 dosi), n. di A.I.C.: 004127027;
1 flacone 10 ml (20 dosi), n. di A.I.C.: 004127039.

Società: Biocine S.p.a., via Fiorentina, 1 - 53100 Siena, codice fiscale 01392770465.

Oggetto provvedimento di modifica sito produttivo: la produzione della componente pertosse è effettuata anche presso l'officina farmaceutica della ditta Chiron B.V. sita in Paasheuvelweg, 30 - Amsterdam (Olanda).

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

Estratto provvedimento di modifica di A.I C. - PPT n. 430
del 13 settembre 1996

Specialità medicinale: VALASE, 30 capsule n. di A.I.C.: 025304041.

Società: MDM S.r.l., via del Progresso n. 3 (Z.I. Sud) - 35020 Padova, codice fiscale 00421900283.

Oggetto provvedimento di modifica sito produttivo: tutte le fasi della produzione sono effettuate presso l'officina farmaceutica della ditta Sofar farmaceutici S.p.a. sita in via Firenze, 40 - Trezzano Rosa (Milano).

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - PPT n. 431
del 13 settembre 1996

Specialità medicinale: ECOVAL 70:
lozione 20 ml 0,1%, n. di A.I.C.: 020423075;
SCALP FLUID 30 g 0,05%, n. di A.I.C.: 020423265.

Società: Glaxo Wellcome S.p.a., via A. Fleming, 2 - 37100 Verona, codice fiscale 00212840235.

Oggetto provvedimento di modifica sito produttivo: tutte le fasi della produzione sono effettuate anche presso l'officina farmaceutica della Società Glaxo Wellcome GmbH, sita in Industriestrabe 32-36 - Bad Oldesloe (Germania).

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - PPT n. 432
del 13 settembre 1996

Specialità medicinale: LEGALON, 30 bustine eff. 200 mg, n. di A.I.C.: 022258091.

Società: Ist. Biochimico Ital. Giovanni Lorenzini S.p.a., via G. Ripamonti, 332/4 - 20141 Milano, codice fiscale 02578030153.

Oggetto provvedimento di modifica sito produttivo: le operazioni di confezionamento primario e secondario sono effettuate anche presso l'officina farmaceutica della ditta Lamp S. Prospero S.p.a. sita in via della Pace, 25/A - S. Prospero s/S (Modena), mentre non vengono più effettuate presso l'officina della società Scherer precedentemente autorizzata.

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - PPT n. 433
del 13 settembre 1996

Specialità medicinale: ALVEOTEN, AD 30 bustine 38,8 mg, n. di A.I.C.: 027394042.

Società: Ist. Biochimico Ital. Giovanni Lorenzini S.p.a., via G. Ripamonti, 332/4 - 20141 Milano, codice fiscale 02578030153.

Oggetto provvedimento di modifica sito produttivo: le operazioni di confezionamento primario e secondario sono effettuate anche presso l'officina farmaceutica della ditta Lamp S. Prospero S.p.a. sita in via della Pace, 25/A - S. Prospero s/S (Modena).

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - PPT n. 434
del 13 settembre 1996

Specialità medicinale: ALVEOTEN, AD fl. granulare 120 ml 0,748%, n. di A.I.C.: 027394067.

Società: Ist. Biochimico Ital. Giovanni Lorenzini S.p.a., via G. Ripamonti, 332/4 - 20141 Milano, codice fiscale 02578030153.

Oggetto provvedimento di modifica sito produttivo: tutte le fasi della produzione sono effettuate presso l'officina farmaceutica della ditta Segix Italia S.r.L. sita in via del Mare, 36 - Pomezia (Roma).

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - PPT n. 435
del 13 settembre 1996

Specialità medicinale: BUSPAR:

30 compresse 5 mg, n. di A.I.C.: 026454013;

15 compresse 10 mg, n. di A.I.C.: 026454037.

Società: Mead Johnson S.p.a., via Paolo di Dono, 73 - 00143 Roma, codice fiscale 08489130586.

Oggetto provvedimento di modifica sito produttivo: tutte le fasi della produzione sono effettuate presso la propria officina consortile sita in località contrada Fontana del Ceraso - Anagni (Frosinone) ed anche presso l'officina farmaceutica della società Bristol Myers sita in Champ Lachaud - La Goualle Meymac (Francia).

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - PPT n. 436 del 13 settembre 1996

Specialità medicinale: CLAVULIN, BB sosp. 100 ml 312,5 mg/5 ml. n. di A.I.C.: 026138115.

Società: Fournier Pierrel Farma S.p.a., via Cassanese, 224 - 20145 Segrate, codice fiscale 09964320155.

Oggetto provvedimento di modifica sito produttivo: tutte le fasi della produzione sono effettuate anche presso l'officina farmaceutica della società SmithKline Beecham Laboratoires Pharmaceutiques sita in Zone Industrielle de la Peyennière BP 60 - Mayenne (Francia).

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Estratto provvedimento di modifica di A I.C. - PPT n. 437 del 13 settembre 1996

Specialità medicinale: CLAVULIN:

BB IV fl. 550 mg + f. solv. 10 ml, n. di A.I.C.: 026138154;

AD IV fl. 600 mg + f. solv. 10 ml, n. di A.I.C.: 026138166;

AD IV fl. 1200 mg + f. solv. 20 ml, n. di A.I.C.: 026138178;

AD IV 1 flacone 2200 mg, n. di A I.C.: 026138180.

Società: Fournier Pierrel Farma S.p.a., via Cassanese, 224 - 20145 Segrate, codice fiscale 09964320155.

Oggetto provvedimento di modifica sito produttivo: tutte le fasi della produzione sono effettuate anche presso l'officina della società SmithKline Beecham, Pharmaceuticals, S.A. sita in P.I. de Toledo - Toledo (Spagna).

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - PPT n 438 del 13 settembre 1996

Specialità medicinale: NEODUPLAMOX:

IV fl liof 600 mg + f solv 10 ml, n. di A.I.C.: 026141150;

IV fl liof 1200 mg + f solv 20 ml, n. di A.I.C.: 026141162;

IV flacone liof 2200 mg, n. di A.I.C.: 026141174;

BB IV fl 550 mg + f solv. 10 ml, n. di A.I.C.: .026141186.

Società: Procter & Gamble Holding S.p a., via Cesare Pavese, 385 - 00100 Roma, codice fiscale 00867930158.

Oggetto provvedimento di modifica sito produttivo: tutte le fasi della produzione sono effettuate anche presso l'officina della società SmithKline Beecham, Pharmaceuticals S.A., P.I. de Toledo - Toledo (Spagna).

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - PPT n. 439 del 13 settembre 1996

Specialità medicinale: NEODUPLAMOX, sospensione pediatrica 100 ml, n. di A.I.C.: 026141109.

Società: Procter & Gamble Holding S.p.a., via Cesare Pavese, 385 - 00100 Roma, codice fiscale 00867930158.

Oggetto provvedimento di modifica sito produttivo: tutte le fasi della produzione sono effettuate anche presso l'officina farmaceutica della SmithKline Beecham Laboratoires Pharmaceutiques sita in rue de la Peyennière - Mayenne (Francia).

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - PPT n. 443 del 13 settembre 1996

Specialità medicinale: THIOGUANINE, 25 cpr. n. di A.I.C.: 022825018.

Società: The Wellcome Foundation LTD, 42, Cower Place - Londra.

Oggetto provvedimento di modifica sito produttivo: la produzione fino alla fase del confezionamento primario, e relativi controlli in process sono effettuati presso l'officina della Burroughs Wellcome - Green, finito sono effettuati presso l'officina The Wellcome Foundation Ltd. Temple Hill, Dartford Kent (UK).

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - PPT n. 444 del 13 settembre 1996

Specialità medicinale: SULAMID, 12 compresse 50 mg, n. di A.I.C.: 027547013.

Società: Laboratori Baldacci S p.a., via S. Michele degli Scalzi, 73 - 56100 Pisa, codice fiscale 00108790502.

Oggetto provvedimento di modifica sito produttivo: la produzione, limitatamente al prodotto sfuso ed ai relativi controlli in process, è effettuata anche presso l'officina consortile della Synthélabo S.p.a. sita in via Rivoltana, 35 - Limito (Milano), mentre le restanti fasi di confezionamento primario e secondario ed i controlli sul prodotto finito sono effettuati presso la propria officina di produzione sita in via S. Michele degli Scalzi, 73 - Pisa.

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C - PPT n. 447 del 13 settembre 1996

Specialità medicinale: NABUSER, 30 bustine 1000 mg, n. di A.I.C.: 026673069.

Società: Procter & Gamble Holding S.p.a., via Cesare Pavese, 385 - 00100 Roma, codice fiscale 00867930158.

Oggetto provvedimento di modifica sito produttivo: il confezionamento secondario è effettuato anche presso l'officina della società S.I.I.T. S.r.l. - Servizio Internazionale Imballaggi Termosaldati sita in via L. Ariosto, 50/60 Trezzano sul Naviglio (Milano).

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - PPT n. 448 del 13 settembre 1996

Specialità medicinale: O-FLAM:

20 confetti, n di A.I.C.: 022843015;

30 confetti, n. di A.I.C.: 022843027;

30 confetti 200 mg, n. di A.I.C.: 022843039.

Società: MDM S.r.l., via del Progresso n. 3 (Z.I. Sud) - 35020 Padova, codice fiscale 00421900283.

Oggetto provvedimento di modifica sito produttivo: tutte le fasi della produzione sono effettuate sia presso l'officina consortile Sandoz-LPB-Samil sita in via B. Quaranta, 12 - Milano, che presso l'officina Sofar Farmaceutici S.p.a sita in via Firenze, 40 Trezzano Rosa (Milano).

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - PPT n. 449 del 13 settembre 1996

Specialità medicinale: DICLOCULAR, soluzione oftalmica 0,1% 5 ml, n. di A.I.C.: 028495012.

Società: Az. Chim. Riun. Angelini Francesco ACRAF S.p.a., viale Amelia, 70 - 00181 Roma, codice fiscale 03907010585.

Oggetto provvedimento di modifica sito produttivo: tutte le fasi della produzione sono effettuate presso la propria officina consortile sita in s.s. 16 Adriatica km 303 - Pontelungo - Ancona.

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - PPT n. 450 del 13 settembre 1996

Specialità medicinale: EFALITH, pomata 20 g, n. di A.I.C.: 028259012.

Società: Galderma Italia S.p.a., via dell'Annunciata, 21 - 20100 Milano, codice fiscale 01539990349.

Oggetto provvedimento di modifica sito produttivo: tutte le fasi della produzione sono effettuate presso l'officina farmaceutica della ditta Laboratoires Galderma Zone d'Activités de Montdésir, Alby sur Chéran (Francia).

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - PPT n. 451 del 13 settembre 1996

Specialità medicinale: GLU PHOS:

flebo 250 ml, n. di A.I.C.: 009848045;

flebo 500 ml, n. di A.I.C.: 009848084;

flebo flacone 50 ml, n. di A.I.C.: 009848096.

Società: Prodotti Antibiotici S.p.a., via Biella, 8 - 20143 Milano, codice fiscale 00747030153.

Oggetto provvedimento di modifica sito produttivo: tutte le fasi della produzione sono effettuate anche presso l'officina farmaceutica della ditta I.R.F.I. S.p.a. sita in via Morolese, 87 - Ferentino (Frosinone).

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - PPT n. 452 del 13 settembre 1996

Specialità medicinale: DEFLAMON, 1 flacone 500 mg ml 100, n. di A.I.C.: 021299033.

Società: Prodotti antibiotici S.p.a., via Biella, 8 - 20143 Milano, codice fiscale 00747030153.

Oggetto provvedimento di modifica sito produttivo: tutte le fasi della produzione sono effettuate anche presso l'officina farmaceutica della ditta I.R.F.I. S.p.a. sita in via Morolese, 87 - Ferentino (Frosinone).

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - PPT n. 454 del 13 settembre 1996

Specialità medicinale: AMOXICILLINA:

8 compresse 1 g, n. di A.I.C.: 030051039/G;

12 compresse 1 g, n. di A.I.C.: 030051 041/G.

Società: Biologici Italia Laboratories S.r.l., via Cavour, 41/43 - 20026 Novate Milanese, codice fiscale 01233940467.

Oggetto provvedimento di modifica sito produttivo: tutte le fasi della produzione sono effettuate presso l'officina farmaceutica della ditta Rottapharm S.r.l. sita in via Valosa di Sopra, 9 - Monza (Milano).

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - PPT n. 458 del 13 settembre 1996

Specialità medicinale: IMMUCYTAL, 12 compresse, n. di A.I.C.: 026580023.

Società: Pierre Fabre Pharma S.r.l., via Winkelmann, 1 - 20100 Milano, codice fiscale 10128980157.

Oggetto provvedimento di modifica sito produttivo: tutte le fasi della produzione sono effettuate anche presso l'officina farmaceutica Progipharm sita in 140 route de Paris - Gien Cedex (Francia).

Il presente provvedimento ha effetto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

96A6182

DOMENICO CORTESANI, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*
ALFONSO ANDRIANI, *vice redattore*

(8651473) Roma - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni ufficiali sono in vendita al pubblico:
- **presso le Agenzie dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato in ROMA: piazza G. Verdi, 10 e via Cavour, 102;**
- **presso le Librerie concessionarie indicate nelle pagine precedenti.**

Le richieste per corrispondenza devono essere inviate all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Direzione Marketing e Commerciale - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 Roma, versando l'importo, maggiorato delle spese di spedizione, a mezzo del c/c postale n. 387001. Le inserzioni, come da norme riportate nella testata della parte seconda, si ricevono in Roma (Ufficio inserzioni - Piazza G. Verdi, 10) e presso le librerie concessionarie consegnando gli avvisi a mano, accompagnati dal relativo importo.

PREZZI E CONDIZIONI DI ABBONAMENTO - 1996

Gli abbonamenti annuali hanno decorrenza dal 1° gennaio al 31 dicembre 1996
I semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno 1996 e dal 1° luglio al 31 dicembre 1996

ALLA PARTE PRIMA - LEGISLATIVA

Ogni tipo di abbonamento comprende gli indici mensili

Tipo A - Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i supplementi ordinari:

- annuale	L.	385.000
- semestrale	L.	211.000

Tipo B - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte costituzionale:

- annuale	L.	72.500
- semestrale	L.	50.000

Tipo C - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti delle Comunità europee:

- annuale	L.	216.000
- semestrale	L.	120.000

Tipo D - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata alle leggi ed ai regolamenti regionali:

- annuale	L.	72.000
- semestrale	L.	49.000

Tipo E - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:

- annuale	L.	215.500
- semestrale	L.	118.000

Tipo F - Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:

- annuale	L.	742.000
- semestrale	L.	410.000

Integrando il versamento relativo al tipo di abbonamento della Gazzetta Ufficiale, *parte prima, prescelto con la somma di* L. 96.000, *si avrà diritto a ricevere l'indice repertorio annuale cronologico per materie 1996.*

Prezzo di vendita di un fascicolo della *serie generale*	L.	1.400
Prezzo di vendita di un fascicolo delle *serie speciali I, II e III*, ogni 16 pagine o frazione	L.	1.400
Prezzo di vendita di un fascicolo della *IV serie speciale «Concorsi ed esami»*	L.	2.750
Prezzo di vendita di un fascicolo *indici mensili*, ogni 16 pagine o frazione	L.	1.400
Supplementi ordinari per la vendita a fascicoli separati, ogni 16 pagine o frazione	L.	1.500
Supplementi straordinari per la vendita a fascicoli separati, ogni 16 pagine o frazione	L.	1.500

Supplemento straordinario «Bollettino delle estrazioni»

Abbonamento annuale	L.	134.000
Prezzo di vendita di un fascicolo ogni 16 pagine o frazione	L.	1.500

Supplemento straordinario «Conto riassuntivo del Tesoro»

Abbonamento annuale	L.	87.500
Prezzo di vendita di un fascicolo	L.	8.000

Gazzetta Ufficiale su MICROFICHES - 1995
(Serie generale - Supplementi ordinari - Serie speciali)

Abbonamento annuo mediante 52 spedizioni settimanali raccomandate	L.	1.300.000
Vendita singola: *per ogni microfiches fino a 96 pagine cadauna*	L.	1.500
per ogni 96 pagine successive	L.	1.500
Spese per imballaggio e spedizione raccomandata	L.	4.000

N.B. — Le microfiches sono disponibili dal 1° gennaio 1983. — Per l'estero i suddetti prezzi sono aumentati del 30%

ALLA PARTE SECONDA - INSERZIONI

Abbonamento annuale	L.	360.000
Abbonamento semestrale	L.	220.000
Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione	L.	1.550

I prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, per l'estero, nonché quelli di vendita dei fascicoli delle annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, sono raddoppiati.

L'importo degli abbonamenti deve essere versato sul c/c postale n. 387001 intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato. L'invio dei fascicoli disguidati, che devono essere richiesti all'Amministrazione entro 30 giorni dalla data di pubblicazione, è subordinato alla trasmissione di una fascetta del relativo abbonamento.

Per informazioni o prenotazioni rivolgersi all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 ROMA

abbonamenti ☎ (06) 85082149/85082221 - vendita pubblicazioni ☎ (06) 85082150/85082276 - inserzioni ☎ (06) 85082145/85082189